

「剖検心組織を用いた心筋梗塞後組織修復における間質の変化に関する検討」の研究実施の開示

課題研究事業 研究責任者：

三重大学医学系研究科 修復再生病理学 研究教授 今中恭子

分担研究者：

三重大学医学系研究科 修復再生病理学 教授 吉田利通

東京都健康長寿医療センター 病理診断科 部長 新井富生

東京都健康長寿医療センター 病理診断科 医師 関敦子

目的

心筋梗塞後、慢性期に徐々に心拡大をきたし心不全に移行する心室リモデリングは、高齢化の進む我が国の大きな問題である。心室リモデリングの原因の一つは、梗塞後急性期の組織修復不全と考えられ、最近、心筋細胞以外の構成要素である細胞外マトリックスなど間質の関与が示唆されている。本研究では、ヒト心筋修復過程の組織解析を行い、望ましい心筋組織修復を誘導するための治療標的間質分子および適切な介入ポイントを探索することを目的とする。

方法

急性心筋梗検剖検症例の心臓組織解析を行う。

評価項目

- A) 基本情報：年齢、性別、心筋梗塞発症から死亡までの期間、再灌流治療の有無
- B) 剖検心の組織切片を用いた評価
 - ① 組織構造の評価
 - ② 組織化学染色を用いた線維性結合組織発達
 - ③ 免疫組織化学による細胞外マトリックス分子、間質細胞の分布、局在

研究対象者

2007年1月1日より2017年2月28日までに三重大学及び東京都健康長寿医療センターで剖検された心筋梗塞症例

研究期間

倫理委員会承認後から 2018 年 3 月 31 日まで。

研究機関名

三重大学、東京都健康長寿医療センター

意義

問質を標的とした新しい心筋組織修復治療、心不全予防法の確立につながる。

倫理手続き

本研究は、心筋梗塞後の組織修復メカニズムを明らかにするものであり、心不全の治療の向上を目的とした研究です。

インフォームドコンセントに関しては、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）」第5章1.（2）によると、「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合」のうち「人体から取得された資料を用いる研究」に該当し、必ずしも文書によりインフォームドコンセントを受けることを要しないとされておりますが、本研究では、研究対象者の代諾者であるご遺族により、剖検時に病理解剖承諾書によるインフォームドコンセントを受けている方のみを対象としています。また、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号。第2条第1項）により「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、亡くなった方の情報は原則として個人情報とならないとされていますが、死者や遺族の人権や個人情報等の保護を担保するべきであるとする平成13年日本病理学会「病理学会の倫理的課題に関する提言」に基づいて、研究にあたり、研究対象者の匿名化を行って個人が特定できないようにし、個人情報は厳格に管理して漏洩の危険性を最小化するようにします。また解析の結果公表に際して個人を特定できる情報を含まず、研究対象者の不利益とならないように最大限に留意しています。ただし、ご遺族等代諾者から当該研究対象者が識別される保有する個人情報（当該研究対象者を識別される保有する個人情報が存在しない時にその旨を知らせる事を含む。以下同じ）の利用目的の通知を求められたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、これを通知致します。またご遺族等代諾者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報の開示を求められた時には、開示致します。また、それらの情報の訂正、削除、目的外使用、第三者への提供に関して求めがあった場合は、遅滞なく必要な調査を行い、適切に対処致します。本研究は運営交付金によって行い、特定の企業や団体との間に開示すべき利益相反はありません。

本書類はホームページ上で公開し、ご遺族が検体を本研究に使用してほしくない場合は、下記の研究責任者の下に窓口を設け、郵送での申請を受け付けるものとします。

研究責任者：三重大学医学系研究科 修復再生病理学 研究教授 今中恭子

〒514-8507 三重県津市江戸橋2丁目174