

「HP掲載文」

2007年7月1日～2016年6月30日の間に、川崎医科大学附属病院で、 脳出血（小脳）と診断された患者さんへのお知らせ 課題名：小脳出血におけるアミロイドアンギオパチーの関与

1. 研究の対象

2007年7月1日～2016年6月30日までの期間に、川崎医科大学附属病院において、脳出血（小脳）と診断された患者さんが対象です。

2. 研究の目的・方法

小脳出血の原因は、高血圧性が代表的であるが、アミロイドアンギオパチーによる出血の報告も少ないながら、されている。しかしながら、これらの報告は剖検の症例報告が大半であり、生前の画像、臨床所見をふまえた多数例の検討はなされていない。

目的：

急性期小脳出血例のうち、アミロイドアンギオパチーの関与を病歴、危険因子、MRI 画像を用いて検討し、小脳出血において、出血の再発を少しでも減らすために、アミロイドアンギオパチーの関与を分析することを目的としています。

方法：

2007年7月1日～2016年6月30日に発症48時間以内に入院した急性期小脳出血例を対象し、臨床所見と画像所見を後ろ向きに調査し、脳アミロイドアンギオパチーの Boston 診断基準を用いた臨床的にアミロイドアンギオパチーと診断できる患者群と、非アミロイドアンギオパチーの患者群を比較検討する。

また、対象患者のうち、小脳出血が原因で死亡され、病理解剖の承諾がご家族から得られた4例について、アミロイドアンギオパチーの有無を病理組織学的に検討する。病理解剖で検索された標本を再検討・評価し、追加検討が必要な症例については、脳組織のパラフィン包埋切片を amyloid β 、 α SMA、tau に対する抗体を用いて用手法あるいは自動免疫装置で免疫組織化学的に検討する。研究期間は、2017年4月10日から2020年3月31日までの期間です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究で収集する情報は、病名、診断日、採血、画像検査などの結果、治療内容とその結果などです。この研究は治療介入をとらぬ既存資料のみを用いた後方視的研究であるため、新たに人体試料は採取しません。研究成果は、学会や学術雑誌に発表することがありますが、匿名化を行った後に解析致します。

4. お問い合わせ先

この研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会で審査され、承認を得たものです。

研究への参加を希望されない方や、ご質問がございましたら、研究責任者までご連絡ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、下記連絡先までお申出下さい。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先]

岡山県倉敷市松島 577 川崎医科大学附属病院 脳卒中科

研究責任者 川崎医科大学脳卒中医学 教授 八木田佳樹

TEL:086-462-1111

FAX:086-464-1128

Email:yyagita@med.kawasaki-m.ac.jp

5. 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究の研究資金は学内研究費を用いて行われます。本研究に関する利益相反の有無及び内容について、本学の利益相反委員会へ申告し、適正に管理されています。