

「情報公開文書」

研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

剖検例を用いた経皮的冠動脈形成術後の冠動脈反応に関する 多施設共同病理学的レジストリー利用研究

1. 研究の対象

国立循環器病研究センター、昭和医科大学、昭和医科大学藤が丘病院、日本大学医学部、近畿大学、および東海大学において、過去に経皮的冠動脈形成術（PCI：ステント留置やバルーン治療）を受けられた方で、病理解剖の際に「検体や診療情報を将来の研究に利用すること」について、すでにご遺族から文書による同意をいただいている方が対象です。

※国立循環器病研究センターにおいては、2025年11月30日までに冠動脈病理組織評価が行われた剖検例のみを対象とします。

2. 研究実施期間

2026年3月26日から2031年2月28日までを予定しています。

3. 研究目的・方法

本研究では、薬物溶出性ステント（DES）や薬剤溶出性バルーン（DCB）を用いた治療後の血管が、時間の経過とともにどのような組織反応（治癒の程度や、新たな動脈硬化の進行など）を示すかを詳しく検討することを目的としています。各施設で保存されている既存の病理標本の画像データ（デジタルスライド）および診療情報を収集し、多施設共同で

統合的に解析します。本研究のために新たに剖検や侵襲的な検査を行うことはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

病理画像解析：neoatherosclerosis の有無・程度、ステント内膜の厚み、炎症細胞浸潤、石灰化の分布、特殊所見の有無

臨床情報：年齢、性別、診断名、併存疾患、使用デバイス含む手技詳細、内服薬、CT、血管内イメージング含む画像情報

提供されるデータは、氏名・生年月日などの個人を特定できる情報を削除し、代わりに新しい符号を付した「仮名加工情報」として扱われます。データは、パスワード管理された電子媒体等を用い、東海大学から提供する追跡可能な専用の返信用伝票を用いて各施設から東海大学（研究代表施設）へ送付されます。

5. 研究組織

本研究は、以下の各施設において既に倫理委員会の承認を得て実施されている既存の研究データを統合して解析します。

【研究代表機関および個人情報管理責任者】

東海大学医学部内科学系循環器内科学（責任者・個人情報管理責任者：鳥居 翔）

- ・ 既存研究承認番号：25R132
- ・ 課題名：心血管病理レジストリー（剖検・手術由来）

【共同研究機関】

国立循環器病研究センター（責任者：浅海 泰栄）

- ・ 既存研究承認番号：R20098-3
- ・ 課題名：急性冠症候群の発症機序解明を目指した冠動脈病理解析研究

※当センターにおいては、2025 年 11 月 30 日までに冠動脈病理組織評価が行われた後向き対象症例のみを本研究の対象とします。

昭和医科大学（責任者：関本 輝雄）

昭和医科大学藤が丘病院（責任者：森 敬善）

- ・ 既存研究承認番号：M3142
- ・ 課題名：解剖検体を用いた動脈硬化病変の血管内イメージング法による画像と病理組織像の比較研究

日本大学医学部（責任者：羽尾 裕之）

・ 既存研究承認番号：RK-240409-11

・ 課題名：剖検症例を用いた冠動脈硬化性病変の病理組織学的検討

近畿大学医学部（責任者：中澤 学）

※東海大学の既存研究（承認番号：25R132）の枠組みにおける共同研究機関として参加

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. 将来の研究への利用および他機関への提供について

本研究で収集した画像データや診療情報は、将来の新たな医学研究に用いられる可能性や、他の研究機関に提供される可能性があります。

そのような場合には、改めて当院の臨床研究審査委員会等において研究の妥当性や個人情報保護の体制について厳格な審査を受け、承認を得た上で実施されます。

また、将来の新たな研究を実施する際には、医学部臨床研究審査委員会のホームページおよび調べのコーナー等にて情報公開文書（オプトアウト文書）を掲載し、研究への利用をご遺族が拒否できる機会を再度保障いたします。

8. お問い合わせ先

研究への利用を希望されない場合や、研究内容について詳しく知りたい場合は、下記までご連絡ください。

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2550/ PHS 5419）

研究責任者/問い合わせ担当者 循環器内科 准教授 鳥居 翔