

臨床研究のご説明

「臓器線維化に関わる糖鎖および関連分子の解析」について

1. 臨床研究について

東京都健康長寿医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、現在「臓器線維化に関わる糖鎖および関連分子の解析」を実施しております。

今回の研究の実施にあたっては、東京都健康長寿医療センター臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は令和5年3月31日までです。

2. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	東京都健康長寿医療センター病理診断科 同 研究所・老年病態研究チーム 産業技術総合研究所・生命工学領域
研究責任者	板倉 陽子
研究分担者	検体管理責任者 新井富生 当センター・病理診断科・部長 役割：試料の管理 研究協力者 井下尚子 当センター・病理診断科・専門部長 役割：病理標本解析 研究協力者 豊田雅士 当センター研究所・老年病態研究チーム・研究副部長 役割：細胞老化解析 研究協力者 久野敦 産業技術総合研究所・生命工学領域・研究グループ長（当該施設責任者） 役割：糖タンパク質解析 研究協力者 岡谷千晶 産業技術総合研究所・生命工学領域・主任研究員（当該施設研究責任者） 役割：糖タンパク質解析 研究協力者 佐藤隆 産業技術総合研究所・生命工学領域・主任研究員 役割：トランスオミクス解析 研究協力者 梶裕之 産業技術総合研究所・生命工学領域・上級主任研究員 役割：糖タンパク質解析

3．研究の目的や意義について

線維化の進行は、臓器の機能低下を引き起こし様々な疾患に関与すると考えられます。また、高齢患者の臓器ではしばしば線維化が確認され、加齢においても線維化が促進している可能性が高いと考えられます。ヒトの肝臓では、線維化に至る疾患の発症状態に応じて、「糖鎖」と呼ばれる生体内分子の変異が明らかとなっています。この糖鎖のような生体内分子の変化は、多くの腫瘍マーカーとして既に臨床現場で用いられています。加齢や疾患に伴う線維化の状態（段階）をいち早く評価することで、早期の治療および予防につながると考えています。

当施設では、線維化に関与する分子を明らかにすることを目的として、心臓を始めとする各種臓器において その発現領域と糖鎖などの線維化特異的分子を同定、線維化に伴う分子発現と疾患との関連性を明らかにすること、を目指します。

4．研究の方法について

通常の病理検査が終了した残りのパラフィンブロックの一部を、免疫染色に利用します。また、組織染色のさらなる評価のためと分子の同定のために、レクチンマイクロアレイならびに質量分析などを用いて候補分子の探索を実施します。さらに、カルテから、患者さんの年齢、性別、血液データ、既往歴、治療歴、画像所見、病理所見、フォローアップ予後データを総合的に解析します。

5．研究の対象者について

東京都健康長寿医療センター（旧東京都老人医療センター含む）で病理解剖された方が対象となります。

6．研究に関する利益と予測される負担や不利益について

本研究は、診療録と残余病理検体から得られた検体・情報を使用するため、本研究によって新たに生じる負担やリスクはありません。研究に係る利益相反及び個人の収益等はありません。研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性は想定されておりません。

なお、この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は東京都健康長寿医療センター及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者ならびにご遺族の方に権利はありません。

7．研究への参加とその撤回について

病理解剖のご承諾の際に医学研究へのご協力にもご承諾いただいておりますが、同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことが可能です。この研究への協力承諾の撤回を希望される場合や、研究に関するご質問がある場合には、担当者までご連絡ください。

研究協力への撤回を希望される場合は、研究用に採取した検体は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した

時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

8．研究に関する情報公開の方法について

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

9．研究資料の閲覧について

本研究の計画や方法についてはご遺族の希望に応じて、資料の要求または閲覧ができます。研究対象者の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法および結果に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、お申し出ください。

10．個人情報の取扱いについて

病理組織やカルテの情報をこの研究に使用する際には、個人が容易に特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、個人が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、東京都健康長寿医療センターにおいて厳重な管理を行います。

11．試料や情報の保管等について

〔試料について〕この研究において得られた試料は原則として、通常の病理検体と同様に保管、管理します。東京都健康長寿医療センターにて匿名化された検体に由来する試料の一部（組織切片および組織抽出物）を産業技術総合研究所（当該施設研究責任者）に提供します。その際、連結匿名化後の情報であっても臨床情報などの提供は行いません。

〔情報について〕研究終了後のデータの扱いについては、論文の根拠となるデータは発表後、5年間保管します。保管責任者は研究責任者とし、保管場所については東京都健康長寿医療センターの所定の場所で、厳重に保管します。

12．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、研究費でまかなわれます。現時点では企業などの奨学金を用いる予定はありません（利益相反にない状態）が、今後申請し使用する場合には、利益相反の開示等を指針に則り公開します。

13．利益相反について

東京都健康長寿医療センターでは、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっております。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対しては「利益相反マネジメント」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施され

ます。

14．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

15．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

東京都健康長寿医療センター研究所・老年病態研究チーム 板倉陽子

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35-2

TEL 03-3964-3241 (内線 4421) (平日 9:00～17:00) FAX 03-3964-4776