

受付番号:

課題名:循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明

1. 研究の対象

2014 年 10 月以降、2023 年 9 月までに「循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明」に関する研究に参加いただいた方

2. 研究期間・研究代表者

2014 年 10 月(倫理委員会承認後)から 2029 年 3 月(これまで、2025 年 3 月まででしたが、延長いたします)

また、研究代表者を堀内久徳(東北大学加齢医学研究所)から、齋木佳克(東北大学医学系研究科、心臓血管外科教授)に変更いたします。(堀内が 2024 年 3 月で東北大学を退職するためです)

3. **研究目的:**生体内で過度のずり応力が発生する循環器疾患(大動脈弁狭窄症等)では止血因子であるフォンウィルブランド因子(VWF)の分解が亢進し、止血異常となります。本研究では、どのような疾患で、どのような重症度の止血異常が発生し、どのくらいの方が出血を来すのか等の実態を明らかにすることを目的としています。

4. **研究方法:**本研究では、参加いただいた種々の循環器疾患の方々より採血させていただき、VWF を含む血栓止血検査を行います。そして、その結果と、これまでの出血の既往や観察期間中の出血性合併症の発症との関係性を評価します。また、いただいた保存血漿を用い、フォンウィルブランド因子高分子量多量体欠損時の血小板凝集を解析します。また、フォンウィルブランド因子と凝固第 VIII 因子の結合様式を健常者血漿および患者血漿で明らかにします。

登録時「奈良県立医大輸血部および国立循環器病研究センター分子病態部、東北大加齢医学研究所でフォンウィルブランド因子等に関する特殊解析を行います。」と説明させていただきました。今回、東北大加齢医学研究所に保存していま

す血漿から、東北大加齢研、奈良医大輸血部、シスメックス社研究所で以下のよう
な血栓止血指標や動脈硬化関連指標を測定・解析させていただきます：

- (1) 東北大学加齢医学研究所：FDP, FMC, TAT, PIC, M2BPGi, Fibronectin等の血液・血管を構成するタンパク質や脂質
- (2) 奈良医大：VWF-DP
- (3) シスメックス株式会社研究所：VWFサイズ、血管石灰化、HDLのコレステロール取り込み能

5. **研究に用いる試料・情報の種類**：上述のように、本研究では血液データと出血性疾患発症の関係を評価します。

6. **外部への試料・情報の提供**：登録時にもご説明いたしましたように血液の特殊検査は、国立循環器病研究センター分子病態部と奈良医大輸血部と私ども東北大学加齢医学研究所基礎加齢研究分野で行います。さらに、シスメックス社研究所において、血栓止血・動脈硬化関連指標を測定致します。また、最近、東北大病院臨床検査部のご協力も得られることとなり、一部の血液検査を担っていただくこととなりました。さらに、シスメックス社との共同研究として東北大病院臨床検査部での測定時の試薬に関しまして無償提供いただけることとなりました。ここにご報告申し上げます。なお、血液サンプルを送付する際には、個人が特定できない形で送付いたします。**2024年3月以降の一部の研究につきましては、シスメックス社より研究費のサポートを得て研究を進めております。**

また、本研究で保存している検体および、データを集積したコンピュータにつきましては、2024年3月現在東北大学加齢医学研究所に保存しておりますが、1年以内を目処に、松本雅則奈良医大輸血部教授の研究室に移し、奈良医大輸血部において保管いたします。なお、堀内の退職後1年以内に基礎加齢研究分野が存続しなくなりますが、基礎加齢研究分野に保存中の検体についてはそれまでに廃棄します。

7. **研究組織**：

東北大学病院では、循環器内科、心臓外科、消化器内科、呼吸器外科、臨床検査部が参加しております。他に札幌医大、京都大学、国立循環器病研究センター、天理よろづ相談所病院、奈良医大、小倉記念病院、九州大学、久留米大学、熊本大学、宮城県立こども病院、**宮崎大**の参加を得ております。詳細につきましては、研究ホームページをご覧ください。

(<http://www2.idac.tohoku.ac.jp/avec/>)

8. ◆利益相反(企業等との利害関係)について (本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。) 本研究は、日本医療研究開発機構(AMED)研究費、厚生労働省難治性疾患政策研究事業研究費、先進医薬研究振興財団研究費、鈴木謙三記念医科学応用研究振興財団研究費を用いて実施し、さらに 2024 年 3 月以降はシスメックス(株)との共同研究費を用いて実施します。また、シスメックス(株)との共同研究契約に基づき、受け入れる試薬を本研究で使用します。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先：本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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しますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

堀内 久徳：

東北大学加齢医学研究所 基礎加齢研究分野

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1

Tel&Fax:(022)717-8463

e-mail: hisanori.horiuchi.e8@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院心臓血管外科教授 齋木佳克

研究代表者：東北大学病院心臓血管外科教授 齋木佳克

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：

「8. お問い合わせ先」

なお、以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

臨床研究(The AVeC Studyの流れ)

