

済生会山形済生病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用、または提供されることを希望されない場合は、下記の間合わせ先にお問合せください。

管理番号	493
研究課題名	下肢末梢動脈疾患症例を対象とした血清ペプチドと下肢血行障害重症度との関連性の検討
本研究の目的	血清ペプチドは種々の蛋白の断片であり、これまでの研究により心血管疾患との関連性が示されている血清ペプチドの存在が報告されている。特に、妊娠高血圧や飲酒後の血圧変動に対する血清ペプチドの関連性を検討した研究結果から、複数の血清ペプチドが特定されており、これらのペプチドが何らかの血管作動物質としての機能を有している可能性が示唆されている。また、同ペプチドの親蛋白は、フィブリノーゲン、C4、α2-HS-glycoprotein、ITIH4 であり、いずれも動脈硬化のバイオマーカーとされる急性相タンパク質であることから、心血管疾患および動脈硬化症との関連性が推察される。 一方、下肢末梢動脈疾患の病態における血清ペプチドの関与についての研究結果の報告はいまだ認めない。今回、2013 年から当院で実施している下肢末梢動脈疾患症例を対象とした臨床研究対象者の血清とデータベースを用いて、下肢末梢動脈疾患症例における血清ペプチドと動脈硬化促進因子ならびに下肢血行障害の重症度との関連性について検討する。
対象者	2013 年から当院で実施している下肢末梢動脈疾患症例を対象とした臨床研究対象者
研究代表者	山形済生病院 心臓血管外科 外田 洋孝
当院の研究責任者	山形済生病院 心臓血管外科 外田 洋孝
実施（予定）期間	承認日 ～ 6 年 3 月 31 日 まで
研究方法	今回、2013 年から当院で実施している下肢末梢動脈疾患症例を対象とした臨床研究対象者の血清とデータベースを用いて、下肢末梢動脈疾患症例における血清ペプチドと動脈硬化促進因子ならびに下肢血行障害の重症度との関連性について統計学的検討を行う。

研究に用いる 試料・情報の種類	試料：すでに採血にて採取した血液検体（血清 0.3m l） （当院にて-80 度で保管していた検体） 情報：過去の下肢末梢動脈疾患症例を対象とした臨床研究において実施したアンケート調査表の情報ならびに諸検査の結果（血液検査、運動負荷前後の血圧脈波検査、頸動脈エコー検査など）を用いる。
外部への試料・ 情報の提供・公表	共同研究施設である兵庫医科大学・環境予防医学講座への試料と情報の提供を行い血清ペプチドの測定と統計学的分析を実施する。 測定結果は、統計学的検討を実施した上、学術集会での発表や医学論文として公表する予定であり、下記に記載した個人情報の取り扱いを遵守し個人情報の保護を厳重に行う。
個人情報の取扱い	先行している下肢末梢動脈疾患臨床研究の対象者へは予め文書にて研究内容を説明するとともに研究参加の同意を確認している。同意の得られなかった方は今回のペプチド研究の対象とはならない。血清ペプチドは、すでに同意のもとに実施された血液採取にて凍結保存していた血清（0.3m l）を使用して解析を行ったため、新たな侵襲的行為（採血）は実施していない。 また、先行する臨床研究で実施したアンケート調査表から得られる対象者の個人情報については、山形済生病院・心臓血管外科および兵庫医科大学にて厳重に保管する。また研究データ（身体測定、採血、血圧脈波検査など）から得られる個人情報を匿名化した対応表を厳密に管理することによってアンケート調査表との対応を可能とし、研究者以外のものが個人情報ならびにアンケート調査表と個人を連結できないように最新の注意を払う。また匿名化した個人情報についても不当に入手・修正・削除・利用されないように厳重に保管する。 データの一部は、学会あるいは学術論文として発表を予定しているが、その際に研究参加者の個人情報は公表しない。
利益相反	開示すべき利益相反はない。
お問合せ先	山形済生病院 心臓血管外科 外田洋孝 TEL:023-682-1111