

# 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：冠動脈プラーク内出血とヘム代謝産物：心筋梗塞発症における意義

## 1. 研究の概要

急性心筋梗塞の多くが動脈硬化巣（プラーク）の破裂に引き続いて生じる血栓形成により突然発症し、それを予見することは現時点では不可能です。そのため、心筋梗塞発症リスクの高いプラークを破裂前に検出する技術開発が模索されています。それには、破裂しやすい脆弱なプラーク、血栓性の高いプラークの病態解明が必須です。我々は、急性心筋梗塞症例の冠動脈を病理学的に検討し、破裂プラークにビリルビン沈着が観察されることを発見しました。しかしながら、冠動脈プラーク内のビリルビン沈着・ヘム代謝の亢進と、動脈硬化進展の関連やプラークの血栓性との関連は明らかとはなりません。

本研究は、病理解剖を受けられたご遺体の冠動脈標本を用いて、ビリルビン沈着が生じる冠動脈プラークの特徴、およびプラークの血栓性における意義を明らかにすることを目的として計画されています。なお、本研究の成果により、心筋梗塞発症リスクの高いプラークを検出する画像診断法等の開発への展開が期待されます。

## 2. 目的

本研究の目的は、プラーク内出血の痕跡である鉄の沈着やヘム代謝産物の分布等を解析し、心筋梗塞発症に寄与する冠動脈プラークの脆弱性や血栓形成能との関連を明らかにすることにあります。対象は、急性心筋梗塞で亡くなった症例、心疾患以外の原因で亡くなったが陳旧性心筋梗塞がある症例、および虚血性心疾患の既往のない症例を含むご遺体から病理解剖で摘出された冠動脈の病理標本です。なお、本研究は、循環器病理分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2027 年 5 月末までを予定しています。

## 4. 対象者

1990 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間に、宮崎大学医学部附属病院および宮崎市郡医師会病院でお亡くなりになり、病理解剖へご協力下さったご遺体が対象となります。

## 5. 方法

- 本研究で利用する試料等は、病理解剖の際に摘出され冠動脈で、すでにパラフィンブロックとして保管されているものを用います。
- 本学における試料・情報の管理責任者：構造機能病態学分野教授 山下 篤
- 対象者の情報及び試料の提供元について（宮崎大学附属病院以外）
  - 施設名称：宮崎市郡医師会病院
  - 当該施設の試料・情報の管理責任者：宮崎市郡医師会病院病理診断科長 浅田祐士郎
  - 提供する（あるいは提供を受ける）試料・情報の種類：病理標本及び病理解剖の記録
- 血管の病理標本を使用し、顕微鏡による観察や免疫組織化学的手法による代謝酵素の発現等の

検討を行います。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金及び利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する講座の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野

教授 山下 篤

0985-85-2810