

肺高血圧症の肺動脈平滑筋細胞を用いたトロンビンおよび細胞増殖に関連した 分子機序に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、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、九州大学病院循環器内科では、現在肺動脈性肺高血圧症および慢性血栓塞栓性肺高血圧症の患者さんを対象として、肺高血圧症の肺動脈平滑筋細胞を用いたトロンビンおよび細胞増殖に関連した分子機序に関する研究に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局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、2023年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

肺動脈性肺高血圧症および慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症の患者さんより得られた肺動脈平滑筋細胞が過増殖やアポトーシス抵抗性（がん細胞のように細胞が死なずに病的に増殖し続ける）といった特性を持っているか、またそのメカニズムは何かを調べることです。これまでに当研究室では肺高血圧症の動物モデルにおいて過増殖や細胞死抵抗性が生じることを報告し、その特性においてトロンビンやトール様受容体 9 が関与していることを見つけました。各薬剤の阻害剤を肺動脈平滑筋細胞に投与して、細胞増殖抑制効果や細胞死誘導作用があるか調べます。

3. 研究の対象者について

岡山大学病院もしくは岡山医療センターに通院・入院中の肺動脈性肺高血圧症および慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症の患者さんで、岡山大学病院で肺移植を受けられ、切除された組織のうち、10名の方を対象とします。そのほか、岡山大学病院に通院・入院中の肺癌の患者様で、岡山大学病院で肺切除術を受けられた方の切片組織のうち、10名も併せて対照といたします。（合計 20 名）

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている肺組織 10mg を用いて肺動脈平滑筋細胞を細胞実験で細胞増殖能を測定します。測定結果と取得

した情報の関係性を分析し、トロンビンやトール様受容体 9 の細胞増殖能に対する影響を明らかにします。なお、肺組織から肺動脈平滑筋細胞の採取までは岡山大学で行い、九州大学では岡山大学から匿名化後のカルテ情報と肺動脈平滑筋細胞の提供を受けて解析を行います。

〔取得する情報〕

- ①患者基本情報：年齢,性別
- ②疾患情報：疾患名,手術名,治療内容
- ③血液検査結果：末梢血,生化学,感染症
- ④画像検査所見：レントゲン,CT,心エコー
- ⑤生理学的検査：心電図,呼吸機能検査,心臓カテーテル検査
- ⑥病理学的検査：病理組織

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科生体制御科学専攻 生体機能制御学講座循環器内科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、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、研究対象者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、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科生体制御科学専攻 生体機能制御学講座循環器内科学分野 准教授 中村一文の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 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研究対象者の肺動脈平滑筋細胞は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野において同分野教授・筒井裕之の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野において同分野教

授・筒井裕之の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々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、この研究の研究計画書や研究の方法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、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 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	九州大学病院 循環器内科
(分野名等)	九州大学大学院医学系学府 循環器内科学分野
研究責任者	九州大学病院 循環器内科 助教 阿部 弘太郎
研究分担者	九州大学大学院医学系学府 循環器内科学 大学院生 石川 智一 九州大学大学院医学系学府 循環器内科学 大学院生 渡邊 高徳

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	岡山医療センター 臨床研究部長兼循環器科医 長・松原 広己	試料・情報の 提供
	岡山医療センター 臨床研究部医師・小川 愛子	
	国立循環器病研究センター 研究所・室長・森崎 隆幸	解析
	東京大学 分子病理学講座・准教授・渡部 徹郎	解析
	京都大学 内分泌代謝内科・助教・木下 秀之	解析
	東北大学 循環器内科・教授・下川 宏明	解析
	九州大学 循環器病先端医療研究開発学講座・教 授・江頭 健輔	
	岡山理科大学理学部・臨床生命科学科・教授・由谷	解析

親夫

Department of Pharmacology, University of
Illinois・准教授・Tohru Fukai

解析

Department of Medical & Molecular Genetics,
King's College London School of Medicine
・教授・Richard Trembath

解析

公立大学法人横浜市立大学 循環制御医学・講師・

横山 詩子

解析

長崎大学 循環器内科学・教授・前村浩二

解析

長崎大学 循環器内科学・講師・池田聡司

解析

新潟大学 循環器内科学・教授・南野 徹

解析

新潟大学 先進老化制御学講座・特任准教授・清

水 逸平

解析

9. 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、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口)

担当者：九州大学病院循環器内科 助教 阿部 弘太郎

連絡先：〔TEL〕 092-642-5360

〔FAX〕 092-642-5374

メールアドレス：koabe@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp