

脳血管・腫瘍病変におけるマイクロナノプラスチックの包括的分析とリスク評価の研究

研究協力のお願い

この研究は日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力を願います。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2005 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院、日本医科大学千葉北総病院、日本医科大学多摩永山病院又は日本医科大学武藏小杉病院（以下、「日本医科大学付属四病院」）の脳神経外科で頸動脈内膜剥離術を受け、頸動脈プラーカ検体がホルマリン固定標本として保存されている患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、手術で摘出された組織（頸動脈プラーカ、摘出血栓、脳腫瘍組織）に含まれるマイクロナノプラスチックについて、その有無や量を調べ、それが治療後の経過や予後と関係しているかを明らかにすることを目的としています。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院 脳神経外科 村井保夫、研究事務局は日本医科大学付属病院 脳神経外科 亦野文宏です。他の参加研究機関は日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：金景成）、日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：玉置智規）、日本医科大学武藏小杉病院（研究責任者：田原重志）、早稲田大学理工学術院（研究責任者：大河内博）です。手術検体の一部を早稲田大学理工学術院に送付しマイクロナノプラスチックを測定します。

2005 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、日本医科大学付属四病院の脳神経外科において頸動脈内膜剥離術を受けられ、摘出された頸動脈プラーカが保存されている患者さんを対象に、保存検体を用いて組織内に含まれるマイクロナノプラスチックの有無や量を解析し、治療後の経過や予後との関連について検討します。

また、この研究の開始後に、日本医科大学付属四病院において頸動脈内膜剥離術、経皮的血栓回収術または開頭による脳腫瘍摘出術を受けられる患者さんについては、本研究の内容について説明を行い、文書による同意が得られた場合に、摘出された組織および診療情報を用いて同様の解析を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：手術時に切除したプラーカ組織

情報 : 年齢、性別、血圧値、肝機能、凝固系指標など

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

試料・情報の提供を行う機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)、日本医科大学千葉北総病院 (院長 : 別所竜蔵)、日本医科大学多摩永山病院 (院長 : 牧野浩司)、日本医科大学武藏小杉病院 (院長 : 谷合信彦)

試料・情報の提供を受ける機関 : 早稲田大学理工学術院 (理工学術院長 : 戸川望)

試料・情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

試料は、以下の場所に保管されます。

日本医科大学付属病院 : 脳神経外科医局の施錠可能な保管庫

日本医科大学千葉北総病院 : 脳神経外科医局の施錠可能な保管庫

日本医科大学多摩永山病院 : 脳神経外科医局の施錠可能な保管庫

日本医科大学武藏小杉病院 : 脳神経外科医局の施錠可能な保管庫

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコン用に保管されます。

日本医科大学付属病院 : 脳神経外科医局

日本医科大学千葉北総病院 : 脳神経外科医局

日本医科大学多摩永山病院 : 脳神経外科医局

日本医科大学武藏小杉病院 : 脳神経外科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表について、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 脳神経外科 村井保夫

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 6663

メールアドレス : ymurai@nms.ac.jp

日本医科大学千葉北総病院 脳神経外科 金景成
〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715
電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 3113
メールアドレス : kyongson@nms.ac.jp

日本医科大学多摩永山病院 脳神経外科 玉置智規
〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1
電話番号 : 042-371-2111 (代表) 内線 : 3500
メールアドレス : tamakito@nms.ac.jp

日本医科大学武藏小杉病院 脳神経外科 田原重志
〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383
電話番号 : 044-733-5181 (代表) 内線 : 24253
メールアドレス : tabara@nms.ac.jp