

受付番号： 2018-1-656

課題名：後天性 von Willebrand 症候群の治療法開発のための実験的研究

1. 研究の対象

日本赤十字社から輸血用に提供され、奈良県立医科大学輸血部で保存され使用期限が超過した新鮮凍結血漿製剤

2. 研究期間

2018年11月（倫理委員会承認後）～2021年3月

3. 研究目的

循環器難病が重症化すると心不全になりますが、最近では植込型左室補助心臓（LVAD）が長期間の治療法として期待されています。植込型 LVAD の合併症として出血があり、その主たる原因が後天性 von Willebrand 症候群（AVWS）と考えられています。LVAD のポンプによって発生した強い力が血液にかかることにより von Willebrand 因子（VWF）のタンパク質が切断され出血傾向があります。同様の現象は、重症の大動脈弁狭窄症でも発症し、消化管出血を伴う Heyde 症候群が有名です。この出血原因となるタンパク質を切断されにくくする薬を開発するため、奈良県立医科大学の松本らは既に基礎となる化合物を作成しています（特許第 4533995 号）。本研究では、開発した化合物の病気を防ぐための最適濃度と有効性、安全性について評価することを目的としています。

4. 研究方法

人工心臓装着時の機械循環による病因タンパク質の破壊を調べるために、動物実験により化合物の最適濃度と有効性、安全性を調査します。しかし、動物とヒトとではタンパク質の組成が異なるために、ヒト用薬剤はヒトタンパク質のみに作用することがわかっています。そこで、動物の体内にヒト血漿製剤を導入して機械循環によりせん断を付加したタンパク質を破壊させ、開発した化合物を添加してその効果について検証します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：日本赤十字社から輸血用に提供され使用期限が超過した新鮮凍結血漿製剤

6. 外部への試料・情報の提供

本研究の血液製剤は、公立大学法人奈良県立医科大学で保存されているものを、本学で研究に使用するものです。

7. 研究組織

東北大学	加齢医学研究所	教授	山家智之
東北大学	加齢医学研究所	教授	堀内久徳
奈良県立医科大学	輸血部	教授	松本雅則

8. 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。

照会先：

東北大学加齢医学研究所心臓病電子医学分野 山家智之(研究責任者)

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町4-1

TEL: 022-717-8517 FAX: 022-717-8518

◆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」

※注意事項

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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- 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に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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- 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