

臨床研究

「好酸球性炎症疾患におけるマクロファージによる好酸球貪食と CLC 形成」

に関する情報公開文書

この研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「相談窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

1) 研究の対象

秋田大学医学部附属病院または共同研究機関で、2000 年 3 月 31 日から 2027 年 3 月 31 日の間に各医療機関を受診し、好酸球性炎症疾患に対して加療を行った 18 歳以上の患者様。

2) 研究の背景

シャルコー・ライデン結晶(Charcot-Leyden crystal 以下 CLC)は、基本的に好酸球浸潤部位(組織、体液、分泌物)で観察され、アレルギー疾患だけでなく、感染症、血液疾患、悪性腫瘍などでも認めることがあります。CLC は、ヒト好酸球に多量に含まれる関連タンパク質が、特殊な細胞死に伴って結晶化することで生成されます。しかしながら、実際の体内で CLC がどのように生成されるかはよくわかっていません。また、マクロファージとよばれる免疫細胞の中で CLC が見つかることがあります。どのような意義があるか不明です。

3) 研究の目的

マクロファージの内部で CLC が形成される場合がどのような疾患で認められ、どのような病理像を示すか明らかにすることを本研究の目的とします。

4) 研究の方法

本研究は、秋田大学医学部附属病院と共同研究機関で行われ、秋田大学医学部附属病院、国保旭中央病院、国立病院機構東京病院で加療を行った好酸球性炎症疾患患者の組織標本を、秋田大学に送付して検討を行います。組織標本は免疫組織染色やラマン顕微鏡などの手法で解析を行います。さらに臨床情報として、患者年齢、性別、病名、アレルギー歴、治療内容、血液検査データを収集し、秋田大学と一部は京都大学で検討を行います。研究の対象となるものは、既に採取または使用された検体の一部を使用しますので、新たに患者さんから採取することはありません。なお、すべての情報は身元等が分からないよう処理して保管するため、各機関の研究者以外の方に個人が特定されることはありません。

対象者数は 30 名、研究期間は研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日の間に各医療機関を受診した患者様が対象になります。試料・情報の利用および提供開始予定日は、研究実施許可日からです。

<共同研究施設>

総合病院 国保旭中央病院 アレルギー・膠原病内科

〒289-2511 千葉県旭市イの 1326 番地

加々美新一郎

主研究機関（本学）への試料および診療情報の提供

総合病院 国保旭中央病院 臨床病理科

〒289-2511 千葉県旭市イの 1326 番地

長谷川隼

主研究機関（本学）への試料および診療情報の提供

国立病院機構 東京病院 臨床検査センター

〒204-8585 東京都清瀬市竹丘 3-1-1

蛇澤晶

主研究機関（本学）への試料および診療情報の提供

京都大学大学院工学研究科 都市環境工学専攻環境衛生学講座

〒615-8246 京都府京都市西京区京都大学桂 C1

本田晶子

試料の評価

5) 研究に参加することの利益・不利益

この研究において参加者に対する直接の利益、報酬等はありませんが、この研究結果により、病気のメカニズムの解明や、症状の軽減につながる新しい治療薬の開発が期待され、医学的な貢献は大きいと考えられます。またこの研究は、既存の生検試料並びに外科手術標本、診療情報を用いた後ろ向きの観察研究であるため、侵襲がなく、個人情報の管理を行い、個人の不利益とならないよう徹底します。

6) 研究に関わる費用について

この研究に関わる費用はすべて研究者の研究費から支払われますので、負担していただく費用はありません。

7) プライバシーの保護

この研究においては、共同研究を行う国保旭中央病院、国立旭中央病院、東京病院から秋田大学医学系研究科に、本研究計画書で定めた試料・情報の提供を郵送または電子的配信にて受けとります。試料・情報の授受においては、個人を特定できる情報（氏名、住所、生年月日、顔画像等）を含まないように管理し、各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従います。データや試料の移動が記録・モニターされ（トレーサビリティの確保）、試料・情報を提供する機関及び提供を受ける機関は、提供時の文書、電子ファイル、メール等の関連資料を、提供の都度、適切に保管し提供に関する記録します。

8) 不参加・拒否について

研究へ参加しない場合でも不利益はありません。検体・情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記連絡先までご連絡ください。

9) 検体の取り扱いについて

本研究で使用した検体・情報は、研究終了後、個人情報などが特定されない状態で管理されます。また、本研究への参加を希望されない方を除き、将来の医学研究のためにも今後利用させていただきます。なお、将来試料を用いる場合には改めて倫理委員会で研究計画の承認を受けた上で利用します。

10) その他、相談窓口など

この研究に関して、不明な点などがあれば下記の研究担当医師へお尋ねください。

問い合わせ先：〒010-8543 秋田市本道1-1-1 018-834-1111(代表)
秋田大学大学院医学系研究科総合診療・検査診断学講座 伊東慶介

研究代表者：秋田大学大学院医学系研究科総合診療・検査診断学講座
教授 植木 重治

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科
研究科長 羽渕友則