

2015年8月～2020年7月に徳島大学病院あるいは徳島大学医学部、徳島赤十字病院で病理解剖を受けた方のご家族の皆様へ

研究 骨髄膠様変性と相関する臨床検査値の統計学的研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

骨髄膠様変性(こつずいこうようへんせい)は、栄養が足りない患者さんや、重い基礎疾患を持つ患者さんの骨髄でときおりみられる病的な状態です。骨髄が膠様変性を起こすと、血が作られにくくなるといわれていますが、骨髄に針を刺して骨髄組織を採取して初めてわかる病気であるため、その実態はよくわかっていません。本研究の目的は、骨髄膠様変性と、臨床検査値の動きとの相関を明らかにし、骨髄検査をしなくても早期診断および適切なケアを受けられるようにすることです。

研究対象者は、2015年8月～2020年7月に本院、徳島大学医学部あるいは徳島赤十字病院で、病理解剖を受けた方です。

病理解剖で採取された骨髄の顕微鏡標本で、膠様変性があるかどうか正しく判定し、当時の電子カルテ情報から、様々なデータを死亡日からさか上って3ヶ月分抽出します。ホルモン検査などは1年前まで調べます。これらのうち、膠様変性と統計的に関連が深い項目はどれであるかについて、死亡日からさかのぼって調査を行います。研究全体の実施期間は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日～2022年12月31日で、予定症例数は116例です。

本研究は、徳島大学の倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報：通常良く行う血液検査の結果、甲状腺刺激ホルモン、成長ホルモン、黄体ホルモン、卵胞刺激ホルモン、プロラクチン、副腎皮質刺激ホルモン、トリヨードサイロニン、サイロキシシン、インスリン様成長因子1、グレリン ghrelin、コルチゾール、レニン、アルドステロン、葉酸、ビタミンB12、血清鉄、亜鉛、銅、フェリチン、BNP、病理などの検査結果、患者ID、血圧、脈拍、呼吸数、SpO2、心拍数、意識状態、尿量、身長、体重など。試料：解剖時に少量採取されロウに埋められている骨髄、肝臓、腎臓、心臓などの組織。保管方法：本研究では情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は研究責任者の山下理子が施錠可能な棚にて20年間管理を行います。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本院以外の研究機関等への試料・情報の提供は行いません。

4. 研究の実施体制

本研究は徳島大学を代表機関として実施する多機関共同研究として実施します。徳島赤十字病院 病理診断科部部長 医師 笠井考彦 徳島大学医学部保健学科病理解析学分野 准教授 山下理子を各機関の研究責任者とします。

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、保健学科病理解析学教室の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、病理解剖を受けられた患者さんのご家族の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学大学院医歯薬学研究部

【研究責任者】

所属・職名・氏名 病理解析学講座 准教授 山下理子

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学大学院医歯薬学研究部 病理解析学講座 山下理子

電話番号 088-633-9065

【研究代表者】

徳島大学医学部保健学科病理解析学分野 准教授 山下理子

徳島赤十字病院 病理診断科部部长 医師 笠井考彦

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。

