

当院においてバイオバンク事業に参画している患者さんおよびそのご家族の方へ

—「膠原病患者におけるバイオマーカーの検討」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 リウマチ膠原病内科 助教 勝山 隆行

1) 研究の背景および目的

膠原病は全身の様々な臓器が障害される病気で、どうして膠原病を発症するのか、どのように臓器が傷害されるのか、どうして治療の効果が患者さんによって違うのか、など分かっていないことが多くあります。今回の研究では膠原病の状態と関連する血液・尿中の分子を探索し、個々の患者さんに最適な治療を提供したり新しい治療法を開発したりすることが目的です。

2) 研究対象者

2006年1月1日～本計画書が倫理委員会に承認されるまでに岡山大学病院リウマチ膠原病内科において膠原病(関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、IgG4関連疾患、血管炎、筋炎、強皮症、Still病、脊椎関節炎など)の診療を受けられた方約200名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年12月31日

4) 研究方法

当院においてバイオバンク検体を採取された膠原病患者さんのバイオバンクに保存してある検体を用いて血液・尿中の色々な分子について解析を行います。診療情報と照らし合わせてそれらの物質の役割や臨床経過を予測できるかどうか、新しい治療標的となり得るかなどについて検討します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液・尿を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名、臓器障害

- ・ 血液検査結果、病理組織結果、画像検査結果

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、当科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究計画書および個人情報の開示

今回の研究で行なう検査や解析の結果はあくまでも研究として行うものであり臨床検査としての意義や精度が保障されているものではありませんので、本研究に参加した患者本人に検査や解析の結果は通知しないこととしております。ご理解ください。なお、研究の成果は個人情報を匿名化された上で学会発表や論文で公表する可能性があります。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 リウマチ膠原病内科

氏名：勝山隆行

電話：086-235-7235（平日：8時30分～17時00分）