

岡山済生会において血液透析を受けた患者さん、 およびそのご家族の方へ

—「患者血液検体を用いた自己抗体吸着材の吸着性能評価」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院 院長：仁熊 健文
岡山済生会外来センター病院 院長：大澤 俊哉
研究責任者 臨床工学科・臨床工学技士・高尾 晃輔

1) 研究の背景および目的

岡山理科大学 生命科学部 生物科学科では、自己免疫疾患の治療に役立つ新しい方法の開発を目指して、血液中にある病気の原因となる自己抗体を取り除くための新しい材料を開発しました。

この研究では、実際の患者さんの血液から得られた検体と、この新しく開発した材料を使って、血液中の自己抗体がどの程度取り除かれるかを調べます。

この研究によって、新しく開発した材料が病気の原因となる自己抗体を取り除くことが確認できれば、将来的に自己免疫疾患の新しい治療方法や治療機器の開発につながることを期待されます。なお、この研究は岡山済生会総合病院 倫理審査委員会の承認を受け、院長の許可を得て実施しています。

2) 予定する研究対象者

岡山済生会総合病院および岡山済生会外来センター病院において、自己抗体が原因による自己免疫疾患と診断されている方で血漿交換を行った患者約 3 名及び、血液検査を行った患者約 10 名、を研究対象とします。

3) 研究期間

院長の許可日～2036 年 3 月 31 日

院長の許可日を情報・試料の利用開始日とします。

4) 研究方法

該当する患者さんの血漿交換に伴って生じる廃液を検体として採取し、研究代表機関に提供します。また、血液検査後の残血についても提供します。研究代表機関では、提供された検体を用いて、開発した材料が自己抗体をどの程度取り除くことができるか、また、血液中の成分がどのように変化するかを調べます。

なお、本研究で使用する検体や診療情報は、通常の診療で得られるものを対象としています。そのため、この研究のために新たな検査や処置を行うことはなく、研究に伴う身体的な負担はありません。

5) 使用する情報・試料

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使用しません。また、あなたの個人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。

【情報】

- ・ 性別・年齢
- ・ 病歴・疾患名
- ・ 自己抗体等の検査結果

【試料】

血漿交換後の廃液

血液検査後の残血

収集した情報・試料は、研究代表機関及び共同研究機関で使用されます。情報・試料は、発送または直接の受け渡しにより提供いたします。

6) 情報・試料の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止あるいは研究終了後 5 年間、研究責任者の責任の下、岡山済生会総合病院で保管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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、保管期間終了後は、電子情報は復元できない形でデータの削除を行い、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄します。

提供後の情報についても、同様に研究終了後 5 年間、研究代表者の責任の下、保管させていただきます。提供された資料については、研究終了後、ただちに廃棄いたします。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して、資金はなく、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は行いません。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 問い合わせ先

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ください。また、あなたの情報・試料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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

岡山済生会総合病院 臨床工学科

氏名：高尾 晃輔

電話：086-252-2211（平日 8：30～17：00）

※電話交換手に繋がりますので、科名と担当者名、臨床研究に関するお問い合わせである事をお伝えください。

【研究実施体制】

研究代表機関：岡山理科大学 生命科学部 生物科学科

研究代表者：二見 翠

共同研究機関：岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域
バイオ・創薬部門 蛋白質医用工学研究分野

共同研究者：二見 淳一郎