

【 臨床研究に関する情報の公開 】

自己免疫疾患及び悪性腫瘍で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	自己免疫疾患及び悪性腫瘍患者におけるCRPアイソフォームと疾患活動性の相関についての検討 倫理承認済み:20-102 2021年2月1日
2. 研究の対象者	2017年5月から2023年3月の間に関西電力病院リウマチ膠原病内科腎臓内科、北野病院リウマチ膠原病内科及び呼吸器外科を治療目的で受診または入院した患者
3. 研究期間	2021年2月1日 ～ 2023年3月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 リウマチ膠原病内科腎臓内科 研究責任医師：リウマチ膠原病内科腎臓内科 藤田昌昭 共同研究機関：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 資料・情報提供機関：キャノンメディカルシステムズ那須研究所及び免疫生物研究所
5. 本研究の意義・目的	自己免疫疾患や悪性腫瘍はステロイドや免疫抑制剤、あるいは抗癌剤によって加療されるため、治療が奏効しても有害事象が発生する症例が多く存在する。このため、これまでの方法とは全く異なる経路をターゲットとした治療法の開発が望まれる。本研究ではCRPアイソフォームと疾患活動性の相関についての検討を行う。
6. 研究の方法	自己免疫疾患及び悪性腫瘍患者の血清、白血球及びマイクロパーティクル中の単量体CRPと疾患活動性の相関を検討する。試料としては、関西電力病院リウマチ膠原病内科腎臓内科、北野病院リウマチ膠原病内科及び呼吸器外科の外来患者及び入院患者の通常診療における採血時に取得した全血と血清の余りを用いる。測定はELISAとウエスタンブロット及びフローサイトメーターを用いる。治療開始前に単量体CRPが高濃度で検出された群では、治療開始後も単量体CRPの測定を行なう。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	試料：血液
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	試料としては、通常診療における採血時に取得した全血（CBC）を用いるが、血液が入った採血管には患者IDだけでなく、患者氏名が記載されている。このため、血液使用後は氏名及びIDを黒塗りにし、血液汚染物として廃棄する。研究に関する情報（資料など）は名前、住所など患者を直接特定できる個人情報を除いて匿名化した上で単一のPCにて保管する。また、情報は論文化された後、少なくとも5年間保存し、その後、これらの情報は破棄する。
9. 個人情報の保護について	匿名化により個人情報（氏名・生年月日・住所・電話番号・患者ID）から切り離し厳重に管理を行う。匿名化の際には、匿名化番号対照表（匿名化コードと患者IDの対照表）を作成する。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 リウマチ膠原病内科腎臓内科 藤田昌昭
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 リウマチ膠原病内科腎臓内科 藤田昌昭 電話：06-6458-5821（代表）