

2018年12月1日以降、当院を受診された方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：オートタキシン測定試薬の評価

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2021年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部臨床検査医学講座 教授 井上 克枝

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

オートタキシンは血中に存在するタンパク質で、肝線維化が生じると血中で濃度が上昇することが知られています。これはオートタキシンの血中からの除去を担当している肝類洞内皮細胞が線維化によって減少するためであるとされています。しかし、同じく臓器が線維化する疾患である肺線維症で血中オートタキシンやそのほかの肝線維化マーカーが上昇するのか否かは、よくわかっていません。そこで、肺線維症の患者さんの血液や気管支洗浄液／気管支肺胞洗浄液で、オートタキシンやそのほかの肝線維化マーカーを測定し、肺線維症で上昇するのか否か検討いたします。

この研究により、他の肝線維化マーカーと比較したオートタキシンの性質が明らかとなり、オートタキシン検査結果の解釈を行うにあたり有用な情報が得られる。

【研究の方法について】

肺線維症患者さんあるいは肺線維症ではないびまん性肺疾患と診断された患者さんより採取され、検査用に本院検査部に提出された検体（血清あるいは気管支洗浄液／気管支肺胞洗浄液）の残りを使用して、オートタキシンや、M2BPGiなど他の肝線維化マーカーを測定します。診療録（カルテ）を閲覧することにより、診断病名を確認します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

びまん性肺疾患の患者さんで、2018年1月1日以降、採血や気管支鏡による検査を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：血液

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部臨床検査医学講座と附属病院検査部の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、研究実施のために東ソー株式会社から資金提供を受けていますが、研究の計画、実施、解析、発表に東ソー株式会社に関わることはなく、資金提供以外に東ソー株式会社との間に開示すべき重要な利害関係はありません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部臨床検査医学講座

教授 井上 克枝

メールアドレス：katsuei@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9884