

2010年4月1日から2022年2月28日に  
当院リウマチ膠原病内科でサルコイドーシスと診断された方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：サルコイドーシス診断におけるリゾチームの意義

研究期間：医学域長の許可日～2025年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学教室 助教 花井俊一郎

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された情報（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】

サルコイドーシスは肺や腎臓をはじめ、さまざまな臓器に炎症が起きる原因不明の疾患です。診断のために組織を採取して類上皮肉芽腫という細胞を証明することがありますが、症状や病変によっては実施できないこともあり、診断が難しいこともまれではありません。サルコイドーシスでは、血中のリゾチームという酵素の量が上昇することがありますが、このリゾチームがサルコイドーシス診断の指標になる可能性があり、早期診断に有用であるかどうか検証をすることが目的です。

【研究の方法について】

対象となる患者さんの診療録より下記のデータの収集を行います。また、組織検査をお受けになった方は、保存されている組織ブロックから切片を切り出し、追加染色を行うことがあります。データ収集や組織解析は研究者が行いますので、患者さんには特別にお願いすることはありません。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

- ① 20歳以上で、サルコイドーシスと診断された患者さん
- ② 2010年4月～2022年2月に下記の施設に入院もしくはリウマチ膠原病内科を受診された患者様さん
- ③ 対象施設は山梨大学医学部附属病院

〈利用する試料・情報の項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：病理組織

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出し、試料に関しては、すでに保存されている組織検体を使用しますので、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】

この研究における情報の利用者は、本学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学教室の研究者のみです。

【研究責任者】

所属：山梨大学医学部 内科学講座リウマチ膠原病内科学教室

職名：助教 氏名：花井俊一郎

#### 【情報の管理に関する責任を有する者について】

国立大学法人山梨大学

#### 【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上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針に則って、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、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。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〉

所属：山梨大学医学部 内科学講座リウマチ膠原病内科学教室

職名：助教 氏名：花井俊一郎

〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

Tel 055-273-1111 Fax 055-273-9658