

平成23年4月1日から平成29年3月31日に当院にて

全身性アミロイドーシスと診断された方の保存された

資料を用いての研究に関する説明文書

研究課題名：

全身性アミロイドーシス診断における口唇腺生検の有用性

はじめに

名古屋市立大学病院歯科口腔外科では、平成23年4月1日から平成29年3月31日までに当院にて全身性アミロイドーシスと診断された患者様を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

全身性アミロイドーシスはアミロイドが全身の臓器に沈着することで引き起こされる病気です。消化管（胃、十二指腸、直腸）、皮膚、腎臓、脂肪、腓腹神経などの組織採取を行い、顕微鏡でアミロイドの沈着の有無を調べることで診断することができますが、近年、口唇腺（口唇の中にある小さな唾液腺）についてもアミロイドが沈着することが分かってきました。ただ全身性アミロイドーシスは、すべての臓器に100%アミロイドが沈着するわけではありません。どの臓器が最もアミロイドが検出しやすいかなどを調べたこれまでの研究では、口唇腺については調べていることがあまりなく、未だよく分かっていないのが現状です。

口唇腺は消化管や腎臓、神経の組織と比較し、身体の外部に位置するため、より簡便に、より安全に組織を採取することができます。もし口唇腺が全身性アミロイドーシス患者において、他の臓器と同程度もしくは高い割合でアミロイドが検出されることが分かれば、今後のアミロイドーシス診断において有意義であると考えております。

2. 研究期間

この研究は、名古屋市立大学大学院医学研究科および医学部付属病院医学系研究倫理審査委員会承認後から1年間行う予定です。

なお、この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

尚、本委員会にかかる規定等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

3. 取り扱うデータ

- ・年齢
- ・性別
- ・アミロイドーシスの病型分類
- ・生検を行った臓器の数
- ・生検を行った臓器の種類
- ・生検臓器別のアミロイド検出感度

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接あなたご自身を識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、名古屋市立大学大学院医学研究科口腔外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、現在、明確になっていない問題(当該患者における口唇腺生検のアミロイド検出感度)を調査することができ、今後の臨床現場(リスク因子を念頭におく、診断のための組織採取部位の選択等)に役立てることができる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、不利益はないと考えています。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。(保存期間は最長で10年間です。) ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、倫理審査委員会で再度、審査を受けることとなっております。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがあります、その場合も、あなたの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者にあなたの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。平成30年12月31日までにご連絡いただければ取り止めさせていただきます。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、

患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、ご連絡をいただいた時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、あなたのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あなたのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関するることは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

名古屋市立大学病院

歯科口腔外科

助教 宮本 大模

連絡先：052-851-5511（病院代表）