

信州大学医学部附属病院 第三内科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2018年3月7日

「病理検体のアミロイドーシス病型診断コンサルテーション体制の構築」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	3959
研究課題名	病理検体のアミロイドーシス病型診断コンサルテーション体制の構築
所属(診療科等)	第三内科
研究責任者(職名)	関島良樹(准教授)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2020年3月31日
研究の意義、目的	アミロイドーシスは病型により予後や治療が大きく異なるため正確な病型診断が必須ですが、未だ適切に診断されていない症例が多く存在します。本研究はアミロイドーシスの総合的診断体制を構築することを目的とします。本体制が確立することにより、正確な早期診断とそれに引き続く適切な診療が可能になります。
対象となる患者さん	当院を含む共同研究施設以外の日本全国の医療機関において、2017年12月1日から2020年3月31日の間に生検組織採取や手術を受けた患者、あるいは死後病理解剖された患者のうち病理検査にてアミロイドーシスと診断された患者、かつ、共同研究施設に病型診断のコンサルテーションがあった患者。
利用する診療記録／検体	年齢、性別、病歴、病理組織標本
他機関への試料・情報の提供方法	郵送および電子的配信により提供します
研究方法	全国からのアミロイドーシス病型診断困難例のコンサルテーションを各共同研究施設で引き受け、病理組織標本の免疫染色あるいは質量分析による病型確定を行います。同時に本診断体制による診断件数、免疫染色による診断確定率、各病型症例数を福井大学で集計し、本診断体制の精度管理や活動状況のモニタリングを行います。
共同研究機関名	福井大学(責任者:内木宏延) 熊本大学(責任者:安東由喜雄) 信州大学(責任者:関島良樹) 横浜市立大学(責任者:大橋健一) 東京女子医科大学(責任者:河村俊治) 山口大学医学部附属病院病理診断(責任者:星井嘉信)
研究代表者	主任施設の名称:福井大学 研究責任者:内木宏延
問い合わせ先	福井大学医学部病因病態医学講座分子病理学領域 (電話:0776-61-3111(内線2237)) 信州大学医学部第三内科(電話:0263-37-2673)、担当 加藤修明

既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である福井大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

あなたのご希望に応じて、被験者の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で、この研究の研究計画および研究方法、研究結果についての資料を入手または閲覧することができます。ご覧になりたい場合は「問い合わせ先」にご連絡ください。ただし、研究の時期によってはお見せできないこともあります。