

患者さんへ

「自己免疫性膵炎における診断バイオマーカーとしてのアポリポ蛋白 A2」に関する研究について

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、現在、通院・入院患者さんのうち自己免疫性膵炎の患者さんを対象に研究を実施しております。また、平成 20 年 4 月 1 日～平成 26 年 10 月 31 日までに本院で自己免疫性膵炎の治療を受けられた患者さんも対象としております。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。

【研究概要および利用目的】

血中では脂質は蛋白と結合してリポ蛋白として運搬されています。この蛋白部分であるアポリポ蛋白の内、アポ A II は HDL を構成する主要アポリポ蛋白の一つです。最近の研究で、血清中に循環するアポリポ蛋白 A II (apoAII) が各種膵疾患で減少することが見出されました。今回、神戸大学医学部附属病院消化器内科ではドイツのハイデルベルグ大学と共同で、自己免疫性膵炎の診断にアポ AII の測定が有効な診断方法となるかどうかを研究することとなりました。

【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から平成 29 年 3 月 31 日まで行う予定です。

【取り扱う試料およびデータ】

- ・血液 (50 μ l)：本院に保存されている血液を用いさせていただきます。
- ・データ：患者さんのカルテから、性別、年齢、自己免疫性膵炎の型、病勢、治療期間、病脳期間、他臓器疾患の状況について調べさせていただきます。

【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患者さん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、神戸大学大学院医学研究科消化器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

【研究への試料およびデータ提供による利益・不利益】

利益・・・本研究に試料および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、今後の自己免疫性膵炎の有効な診断方法になる可能性があります。

不利益・・・診療で行う血液検査の余剰血液を使用するだけです、特にありません。

[研究終了後の試料およびデータの取り扱いについて]

今回の研究に使われる試料および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、試料および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試料およびデータを扱い、試料およびデータが使い切られるまで厳重に保存いたします。なお、保存期間は最長 5 年間とします。ただし、本研究終了後に試料および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試料および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、医学倫理委員会でも再度、審査を受けることとなっております。

[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が、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

[研究への試料およびデータ使用の取り止めについて]

いつでも可能です。試料および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。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんの試料および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、同意を取り消した時、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。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身の試料および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、あるいはご自身の試料および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ことは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 医員 八木洋輔
連絡先：078-382-5111 （内線：6305）