

嬉野医療センターを受診された患者さまへ

研究情報公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文章もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用、または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名	メトトレキサート(MTX) 関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析
研究責任者 (所属名)	星田 義彦 (大阪南医療センター 病理診断科・医長) 共同研究医療機関 内藤 慎二 (嬉野医療センター病理診断科・教育研究部部長)
本研究の目的	よく免疫力が落ちると、風邪を引いたり病気になったりするということを聞かれたことがあると思います。ヒトの免疫系は体内の環境を一定に保つために、病原体などの外敵から守る防御機構として働きます。 本研究は関節リウマチ患者とリンパ増殖性疾患 ^(*) の関係が自己免疫異常に対する MTX 治療による体内免疫系の環境の変化の中でとらえるとどうなるかを明らかにすることを目的とします。 <u>対象は当院に通院、入院されているリンパ増殖性疾患を発症された関節リウマチ患者さんで、すでに亡くなられた患者さんも含まれます。</u>
調査データの該当期間	2019年9月から2022年3月まで
研究の方法 (使用する試料等)	すでに診療目的で作成されたカルテ上の診療情報、特にリウマチ治療薬の薬剤情報、病気の診断目的につくられたパラフィンブロックと呼ばれる試料を用いて解析を行います。なお、この解析は腫瘍部の変異である体細胞変異のみを扱い、生殖細胞系列の変異 ^(**) は扱いません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から、氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は一切利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：0954-43-1120 (代表) 担当者：管理課長

備考

本研究は全国の国立病院機構を中心とした多施設共同研究で、国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会の審査を受け、試験方法の科学性、倫理性や、患者さまの人権が守られていることが確認され、当院の院長の許可も受けています。

研究実施期間は2022年3月までで、患者さんのご希望があれば、この研究計画書及び研究方法に関する資料を入手または閲覧することができます。集計された結果は国内外の学会や論文誌上で発表し、研究に用いられた情報は研究終了10年後に廃棄致します。

本研究により対象患者さんに新たに何かをお願いすることはありません。また、対象患者さんの医療費の負担が増える事はありません。

不参加の意思表示は自由ですので、患者さん又はその代理人はその旨下記の研究代表者あるいは主治医にお話し下さい。不参加でも今後の診療に不利益を被ることはありません。

ご協力、宜しくお願いします。

何かご不明な点がありましたら、下記の研究責任者あるいは主治医にご相談下さい。

分担研究責任者：嬉野医療センター 病理診断科・教育研修部長 内藤慎二

(0954-43-1120)

研究代表者：大阪南医療センター 病理診断科医長 星田義彦

(0721-53-5761)

(*1)リンパ増殖性疾患とは

体内のリンパ節やそれ以外の部位に免疫を担当するリンパ球が過剰に集まって塊を作る疾患。この中には経過をみて治る良性の疾患と、悪性の疾患の両方が含まれています。

(*2)生殖細胞系列の変異とは

体のすべての細胞が共有する変異で、メンデルの法則に従って親から子に受け継がれる可能性のある変異。