連結可能匿名化（後ろ向き研究）

久留米大学を受診した患者さんへ

「慢性肝疾患における脾硬度の病理学的研究」の研究に使用する試料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術の際に採取し保存されている以下の試料を使用します。

1）期間：1999（平成11）年1月から2012（平成24）年12月
2）受診科：外科　または　複数科にわたるもの
3）対象疾患名：慢性C型肝炎・肝硬変、特発性門脈圧亢進症
4）使用する試料：手術検体（脾臓組織）

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申しあげます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。
研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。
研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。
ご了承いただけますよう、お願い申しあげます。

1）研究組織：研究代表者：久留米大学医学部　病理学講座　助教　近藤礼一郎
研究分担者：久留米大学医学部　病理学講座　教授　矢野博久
研究分担者：久留米大学病院　病理診断科・病理部　准教授　秋葉　純

2）研究の意義と目的：特発性門脈圧亢進症（Idiopathic portal hypertention; IPH）などの門脈血行異常症や肝硬変では門脈圧亢進症の病態を背景に、しばしば脾臓の腫大（脾腫）がみられます。また近年、IPH及び肝硬変では、腹部超音波で脾臓の硬度が増加すること、IPHでは肝硬変よりも脾臓の硬度が増加することが報告され、脾臓の硬度測定によって、より低侵襲なIPHあるいは門脈圧亢進症の診断が可能になることが期待されています。しかしながら、IPHと肝硬変の脾臓にみられる病理組織学的な特徴は、未だ十分には明らかになっていません。本研究の目的は、その特徴を明らかにし、両疾患で脾臓の硬度を測定する臨床的な意義を研究するための基盤を確立することです。

3）研究の方法：1999～2012年までに久留米大学病院で、慢性C型肝炎・肝硬変があり治療を目的に外科的脾臓摘出術を受けられた患者さんの手術検体（脾臓組織）53例と、IPHによる脾機能亢進症で脾臓摘出術を受けられた患者さんの手術検体（脾臓組織）2例を本研究で使用させていただきます。検体を用いて、光学顕微鏡による観察、免疫組織化学での分子生物学的な検討を行います。

4）研究期間：平成28年6月倫理委員会承認後～平成33年3月31日

5）上記の試料の使用を選定した理由：本研究では、患者さんの現在・今後の治療方針に影響しないよう、治療目的に手術で切除された検体を用いて実施します。

研究番号 16068

6）プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：治療を目的に手術で切除された検体を用いますので、対象の患者さんに新たな侵襲や不利益、危険性を生じることはありません。また、個人情報が他の人に漏れないように、個人情報の取り扱いは慎重に行います。患者さんの試料は、解析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しい符号を付けます。患者さんとこの符号を結びつける対応表は久留米大学病理学講座において厳重に保管いたします。このようにすることによって、あなたの検体の解析結果は、解析を行う研究者にも、あなたのものであるとわからなくなります。

7）研究成果の発表の方法：本研究で得られた知見は、国内外の学会での発表や論文での発表をとおして随時公開いたします。

8）利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はありません。

9）事務局、問い合わせ、連絡先：

（近藤　礼一郎）（久留米大学医学部　病理学講座、助教）
（福岡県久留米市旭町 67）
（TEL 0942-31-7546）（FAX 0942-32-0905）

研究番号 16068