

久留米大学を受診した患者さんへ

「小児腸疾患診断における新規血清マーカーACP353 の臨床的有用性に関する検討」の研究に使用する検体(情報)について

この研究では、久留米大学病院を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の検体(情報)を使用します。

- 1) 期間：2008（平成 20）年 1 月から 2016（平成 28）年 10 月
- 2) 受診科：小児科
- 3) 対象疾患名：小児消化器肝臓病、小児自己免疫疾患、B 型肝炎や C 型肝炎の感染精査やワクチン接種後の抗体確認などが目的で採血を行った方など
- 4) 使用する検体（情報）：血液、診療情報

あなたの検体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上げます。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、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部小児科学講座・消化器内科部門

研究代表者：助教 水落 建輝

研究分担者：教授 光山 慶一

助教 高木 祐吾

助教 江田 慶輔

助教 竹内 孝仁

助教 白濱 裕子

助教 石原 潤

助教 安田 亮輔

助教 後藤 憲志

助教 吉岡 慎一郎

助教 山崎 博

助教 山内 亨介

助教 福永 秀平

助教 森 敦

- 2) 研究の意義と目的：この研究の目的は、新しいクローン病の診断薬を開発するために、さまざまな腸疾患の患者さんにおいて新規血清マーカーの臨床的有用性を確認することです。

3) 研究の方法：この研究では、あなたのカルテの情報や血液を使用させていただきます。診療のために採取し、保管されていたあなたの血清の一部（約 0.5mL）を使用して、クローン病の新規血清マーカーを測定します。

4) 研究期間：平成 28 年倫理委員会承認後～平成 32 年 12 月 31 日

5) 上記の検体（情報）の使用を選定した理由：さまざまな腸疾患の患者さんの血液において、新規血清マーカーの臨床的有用性を確認するためです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：検体あるいはデータの管理は匿名化した番号で行い、あなたの氏名などあなたを特定することができる情報が外部に漏えいする事はありません。また、この研究から得られたデータ・解析結果等の研究成果は、関連する学会で発表したり、学会誌に掲載文書で報告されたりすることがありますが、あなたの名前やあなたを特定することができる情報は一切公表記載されませんので、あなたのプライバシーを侵害することはありません。また、文部科学省や厚生労働省などの調査研究や医学部学生教育、研修医教育の資料として利用することもあります。同様に、プライバシーが侵害されることはありません。

7) 研究成果の発表の方法：この研究の成果は学会や論文での発表が検討されています。

8) 利益相反：この研究に関して、研究分担者は特許の発明者となっていますが、出願人は学校法久留米大学で、本研究成果により研究代表者や分担者が個人的な利益を得ることはありません。また、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。また、本研究において、株式会社医学生物学研究所からキットの提供を受けて実施しますが、株式会社医学生物学研究所は結果の解析には関与しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

水落 建輝（久留米大学医学部小児科学講座・助教）

〒830-0011 久留米市旭町 67

(TEL) : 0942-31-7565 (FAX) : 0942-38-1792