

「胃限局 AL アミロイドーシスの臨床的特徴に関する研究」へ

ご協力をお願い

ー当科において胃限局 AL アミロイドーシスの診察を受けられた方およびそのご家族の方へー

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院長 前田 嘉信

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 伊達 勲

責任研究者 岡山大学病院 消化器内科 助教 岩室 雅也

分担研究者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 病理学(腫瘍病理)分野 講師 田中 健大

1. 研究の意義と目的

アミロイドーシスとは、アミロイドと呼ばれるナイロンに似た線維状の異常蛋白質が全身の様々な臓器に沈着し、機能障害をおこす病気の総称です。複数の臓器にアミロイドが沈着する全身性のもの（全身性アミロイドーシス）と、ある臓器に限局してアミロイドが沈着する限局性のもの（限局性アミロイドーシス）に分けられます。このうち、胃だけに AL アミロイドの沈着がみられる胃限局 AL アミロイドーシスは、この病気の頻度が比較的少ないこともあり、患者様の特徴については解明されていません。

そこで本研究にて、胃限局 AL アミロイドーシス患者様のカルテ情報を検討することにより、実際の診療における検査・治療方針の決定に役立てることができるような情報を提供することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

1990年1月1日から2022年9月12日までに消化管生検もしくは消化管切除標本にて病理学的診断がなされた18歳以上の胃限局 AL アミロイドーシス5人の患者様を対象とする予定です。

なお以下の機関と共同研究を行い、研究全体では30人の患者様を対象とする予定です。

2) 研究期間：

倫理委員会承認後～2023年12月31日

3) 研究方法：

胃限局 AL アミロイドーシス患者様の診断日および予後のほか、性別、年齢、血液検査結果、内視鏡検査結果、骨髄検査結果、CT検査結果などについて検討します。

本研究では対象となる患者さんの1990年1月1日から2022年9月12日までに実施済みの臨床検査（血液検査や画像検査など）の結果のみを用います。すなわち、過去のカルテデータ、血液データ等のみを使用し、新たな血液やデータは取得いたしません。

4) 使用する情報

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日など、ただちにあなたを特定できる情報は削除します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

胃限局 AL アミロイドーシス患者様の診断日および予後のほか、性別、年齢、血液検査結果、内視鏡検査結果、骨髄検査結果、CT検査結果

5) 情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は岡山大学病院消化器内科医局で研究の中止または終了後5年間、厳重に保存します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保管している情報を他の研究に用いる場合には、委員会の承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（親権者、未成年後見人、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承下さい。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

【研究事務局】

岡山大学学術研究院医歯薬学域

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院 消化器内科 TEL 086-235-7219

責任者：岩室 雅也

<研究組織>

主管機関名：岡山大学病院

研究代表者：岡山大学病院 消化器内科 岩室 雅也

共同研究機関(研究責任者)

姫路赤十字病院（筑木 隆雄）、岩国医療センター（田中 彰一）、倉敷中央病院（松枝 和宏）、福山医療センター（豊川 達也）、広島市立広島市民病院（中川 昌浩）、津山中央病院（竹中 龍太）、香川県立中央病院（稲葉 知己）、岡山市立市民病院（西村 守）