

2021 年 5 月 12 日

当院の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 難治性血管炎の組織学的診断パラメーター解析に関する既存試料・情報を用いる研究」への協力をお願い

病理部では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2004 年 6 月 1 6 日～2021 年 3 月 3 1 日の間に、当科において、血管炎病変の生検、切除を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2026 年 3 月 3 1 日

研究目的・方法：

血管炎は多臓器障害性・稀少性疾患の難病であるため、しばしば診断が遅れ、腎、肺などの重要臓器に障害を来し重篤となる場合があります。難治性血管炎のなかでも、特に ANCA 関連血管炎（ANCA 関連血管炎性中耳炎を含む）や巨細胞性動脈炎、皮膚血管炎の組織学的診断パラメーターを明らかにすることを目的に研究を行います。匿名化した、病理診断に用いた残余検体を用いて、組織学的診断のパラメーターを抽出します。

研究に用いる試料・情報の種類：

上記研究対象期間に血管炎の診断がなされた病理診断残余検体を用いて、なされた診断名ごとにグループ分けして組織学的なパラメーターを抽出し、その感度・特異度を統計的に検証します。組織像と診断名の対比において、血液検査のいくつかの項目（白血球数、ESR、CRP、抗自己抗体、アルブミン、抗核抗体、抗 DNA 抗体、抗 RPN 抗体、ANCA、SS-A、SS-B、BUN、クレアチニンなど）を参照します。データは全て匿名化して電子化し、施錠できる研究室で保管します。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 病理部・病理診断科

電話番号 058 - 230 - 7244

氏名：宮崎龍彦

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 病理部・病理診断科

氏名：宮崎龍彦