

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院小児科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

平成 29 年 6 月 27 日 福井大学医学部 病態制御医学講座 小児科学

【研究課題名】

自己免疫性好中球減少症患者における制御性 T 細胞およびインターロイキン 17 産生ヘルパー T 細胞(Th17 細胞)に関する研究

【研究期間】

平成 29 年 6 月 27 日～平成 31 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】

自己免疫性好中球減少症は、乳児にしばしば見られる後天性の好中球減少性疾患です。診断後 2 年以内に 90%のお子さんが自然寛解に達すると報告されていますが、重症感染症を発症する場合や長期に渡り好中球減少が持続する場合は、重症先天性好中球減少症など他の免疫不全症を鑑別する必要があります。これまで当科ではフローサイトメトリー法により診断を行ってきました。自己免疫疾患の病態については、T リンパ球に属する制御性 T 細胞や IL-17 産生ヘルパー T 細胞(Th17 細胞)などのバランスの不均衡が関わっているとされています。自己免疫性好中球減少症では制御性 T 細胞は減ってい

ることが報告されていますので、制御性 T 細胞が多い場合は他の病気の合併を考える必要があります。一方、Th17 細胞と自己免疫性好中球減少症について調べられた研究報告はありません。自己免疫性好中球減少症のお子さんにおいて、Th17 細胞がどのような特徴を持つのか調べることは、その病態を考察する上で重要と考えられ、その診断の精度向上に寄与するものと考えています。

そこで、本研究では、自己免疫性好中球減少症で定期通院しているお子さんの Th17 細胞と制御性 T 細胞の数・割合についてフローサイトメトリー法により明らかにすることを目的とします。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

自己免疫性好中球減少症のお子さんで、平成 28 年 8 月 1 日から、平成 29 年 4 月 30 日の間に、当小児科に通院中の 15 歳未満の小児

2. 研究に用いる試料・情報

診断名、性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、内服薬、血液検査結果、定期受診時に採取された血液の残り

3. 研究の方法

自己免疫性好中球減少症で当科に通院されているお子さんの定期受診時に採取された血液の残りを使用して本研究の検査を行います。Th17 細胞および制御性 T 細胞の割合をフローサイトメトリー法により明らかにします。これらの結果を、年齢を整合させた他のお子さんと比較することで、自己免疫性好中球減少症のお子さんの Th17 細胞および制御性 T 細胞がどのような特徴を示すかを検証します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、

利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めるようなことは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究責任者】

福井大学医学部 病態制御医学講座 小児科学
助教 鈴木 孝二

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部 病態制御医学講座 小児科学
担当者 吉川 利英
電話:0776-61-3111(内線 5302)

FAX:0776-61-8129

E-mail:ytoshi@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)