

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部分子病理学・腫瘍病理学講座では、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。

福井大学医学部分子病理学・腫瘍病理学講座

【研究課題名】

重症炎症性疾患の病態に関する病理学的研究

【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～2021年3月31日

【研究の意義・目的】

炎症反応は感染症、外傷はもとより、膠原病や悪性腫瘍にも関与するポピュラーな生体反応ですが、敗血症などに伴い重症化して炎症反応が持続すると、播種性血管内血液凝固症候群や、血球貪食症候群、あるいは多臓器不全など、致死率の高い状態に高率に移行します。このような重症炎症反応は炎症性サイトカイン群の過剰反応により誘発されることが示されていますが、重症炎症反応症例は症例数が少なく、また診断や治療に難渋することから、生前に十分な臨床研究を実施することが困難で、その病態は十分検証されていません。

一方、類似の過剰炎症反応は病理解剖症例の約1/3以上に認められることが示されていますが、これまで詳細な病理学的検討はなされていませんでした。

しかしながら、病理解剖は死後に実施され採取標本は永久保存されるため、保存された標本や血清を用いると、臨床介入することなく、解析困難な病気の病態解析を、物理的な制約なく安全に遂行できることが期待されます。

そこで、本研究では種々の病気で死亡後、これまでに本学で病理解剖された患者さんの、組織標本並びに血清、今後実施される病理解剖検体を用いて、重症炎症反応に伴う組織変化並びに炎症性サイトカイン・ケモカインなどの推移を検証し、重症炎症疾患に伴う生体反応を病理学的に明らかにすることを目的とした研究を実施します。この研究の結果は発熱、疼痛、腫脹などの苦痛を伴う炎症反応の適切な制御方法の開発と、重症化防止に繋がることが期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

種々の病気で死亡後、これまでに本学で病理解剖された患者の皆さん。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された臨床診断、生検・手術摘出組織・画像、生年月日、カルテ番号、イニシャル、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、各種培養検査）、バイタルサイン（体温、脈拍数、血圧など）、及び死亡時検索として取得されたオートプシー・イメージング画像（CT、MRI）、病理解剖時の臓器写真・組織写真、病理解剖所見（肉眼所見、組織所見、計測データ）、解剖時の血液・体液・膿汁培養、血清、死因、病理解剖最終診断書、など。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

(1) 本学附属病院で死亡後、死体解剖保存法の書面同意に基づき実施された患者さんの病歴、生前臨床データ、及び病理組織標本を用いた各種組織染色・免疫染色を駆使して、重症炎症反応を呈した病因を検証します。

(2) 解剖時に採取された血清中炎症性サイトカイン・ケモカインなどをフローサイトメトリー法やマイクロプレート ELISA 法により測定し、組織学的炎症反応の程度との相関性を検証します。

(3) 病理解剖に先立ち実施されるオートプシー・イメージング画像と生前診療情報、病理解剖結果を照合して、重症感染症及びとくに敗血症診断に繋がる新たな指標を探索します。

【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/

【本学における研究責任者】

主任機関: 福井大学およびその研究代表者

福井大学学術研究院医学系部門病因病態医学講座分子病理学領域
准教授 稲井邦博

【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 分子病理学 稲井 邦博

電話: 0776-61-8123 Fax: 0776-61-8123 E-mail: kinai@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)