

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呼吸器内科では、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利用目的の詳細など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。

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科

【研究課題名】

気管支肺胞洗浄液細胞分画の解析方法の違いが評価に与える影響

【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～平成30年4月30日

【研究の意義・目的】

気管支肺胞洗浄(以下 BAL)は気管支鏡の検査の一つであり、肺胞や気管支の病変部位に生理食塩水を注入することにより細胞を採取して評価する方法です。本検査は気管支鏡が施行可能な施設であれば行えるため世界中で施行されていますが、生理食塩水の注入液量と施行回数、ならびにそれによる結果の解析に関しては各施設で多少異なっているため、施設間のばらつきがあると考えています。

当科は2017年4月より生理食塩水を1回50mlで同一部位より3回行うことに統一し、さらに1液から3液まで別個に細胞分画を解析しています。また、これらを全部混ぜて解析している施設もあり、別個に解析する方法と評価にど

これまで違いがあるかについて検討し、より良い方法の探索を行うことを目的として本研究を計画しました。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

肺に病変のある患者さんで、平成 29 年 4 月 1 日から、平成 30 年 1 月 31 日の間に、気管支肺胞洗浄の検査を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性別、気管支肺胞洗浄の結果(細胞数、細胞分画)

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

対象期間に行われた気管支肺胞洗浄液のうち、1 液から 3 液までの合計が 30%以上あり、1～3 液が評価可能なものを対象とします。気管支の病気を反映すると思われる 1 液ならびに肺胞の病気を反映すると思われる 3 液のそれぞれの細胞分画と、計算で算出された 1 液から 3 液の混和液の細胞分画をそれぞれ比較し差があるかどうかを検討します。

【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/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教 早稲田 優子

2. 研究協力機関およびその研究代表者

金沢大学附属病院 呼吸器内科 准教授 笠原 寿郎

【本学における研究責任者】

呼吸器内科 助教 早稲田 優子

【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

福井大学医学部附属病院呼吸器内科

電話:0776-61-8355

FAX:0776-61-8111

E-mail: yuwaseda@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)