

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部腫瘍病理学講座では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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、研究データの解析前であれば、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。

その他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。

福井大学医学部腫瘍病理学講座

作成日:2025年1月14日

ver.1.1

【研究課題名】

シェーグレン症候群の唾液腺組織における導管周囲リンパ球浸潤とリンパ球誘導血管に関する検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究では、シェーグレン症候群（Sjögren's syndrome:SS）患者の唾液腺組織における高内皮細静脈様血管に着目し、ホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いて免疫染色および分子病理学的に検討します。これにより、今後

SS の診断に重要とされる Focus Score:FS 評価の精度向上や病態をより反映した客観的な SS 診断の補助ツールとして役立つことが期待されます。

補足 1) シェーグレン症候群 (SS) の診断基準について

SS の診断基準の項目の1つである病理学的検査では、口唇腺あるいは涙腺生検で採取された標本で Focus Score:FS を評価することが必要です。組織 4 mm² 当たり 1 focus (導管周囲に 50 個以上のリンパ球浸潤) 以上であることが SS の診断基準になっています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

1988 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに福井大学医学部附属病院及び既存試料・情報の提供のみを行う機関(福井赤十字病院)において生検を受け、SS または唾液腺炎と病理診断された患者が対象となります。

ただし、本研究への患者登録拒否を申し出た患者や研究責任者が研究対象者として不適格と判断した症例は除外します。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された、生検もしくは切除された組織 (診断済みのホルマリン固定パラフィン包埋ブロック) 及び病理組織学的所見と、カルテに記載されている情報 (性別、合併症、既往歴、現病歴、前治療、病理検査時から調査時点までの治療・経過、血清自己抗体を含む自己免疫疾患・炎症に関する血液検査結果) を研究に使用します。

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

診断済みのホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを用いて病理組織標本を作製し、当講座で作成された MECA-79 抗体を用いて免疫染色を行います。また、必要に応じて、唾液腺の導管および血管の分布、リンパ球の把握に必要とされる免疫染色 (サイトケラチン, CD34, CD31, CD3, CD20, CD138 など) も行います。病理組織標本の評価に関して、客観的且つ再現性の高い結果を得るため、関連する研究「病理組織標本における人工知能搭載画像解析ソフトを用いた血管の計測および解析に関する研究」にて作成した

血管を認識するニューラルネットワークモデルを利用し、血管の計測を行います。尚、このモデルの作成には、この研究にて収集した標本のうち、当院の症例の一部を用いますが、既存試料・情報の提供のみを行う機関から提供を受けた症例は対象外とします。

既存試料・情報の提供のみを行う機関からの試料提供については、研究対象者の個人情報とは関係のない番号（識別コード）を割り付け、直接または郵送にて福井大学医学部腫瘍病理学講座へ提出します。対応表は、対応表を作成した各機関において責任者が保管・管理します。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【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、研究責任者が所属する研究室の研究費を用いて行われます。

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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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. 研究機関および研究責任者

福井大学医学部腫瘍病理学 教授 小林 基弘

2. 既存試料・情報の提供のみを行う機関およびその長の氏名

福井赤十字病院 院長 小松 和人

【本学における研究責任者】

福井大学医学部腫瘍病理学 教授 小林 基弘

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

研究事務局:

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部腫瘍病理学

小林 基弘

電話:0776-61-8318

Fax:0776-61-8103

E-mail:motokoba@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)