

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	気管支喘息を伴う好酸球増多疾患における免疫細胞のExtracellular trap cell deathを解析する研究 [倫理審査受付番号：第 3822 号]
研究責任者氏名	橋本 哲平
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木敬一郎
研究期間	2021年6月23日 ~ 2028年3月31日
研究の対象	倫) 1647の参加者のうちで以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：気管支喘息、好酸球増多症/診療科名等：アレルギー・リウマチ内科 受診日：西暦2000年4月1日～2021年6月23日
研究に用いる試料・情報の種類	試料等（診療の過程で取得） カルテ情報（診療の過程で取得） アンケート その他（ ）
研究目的・意義	難治性疾患である好酸球性多発血管炎性肉芽腫症やアスピリン喘息といった気管支喘息関連疾患の患者の組織および血中好酸球の細胞死を確認し、病態への関与を解明する事で、新しい疾患活動性の指標の確立や新規治療の確立を目的として行います。
研究の方法	組織検体での検討に関して。2000年4月1日以降に、日常診療の範疇にて気管支鏡検査及び各種生検（上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡、皮膚生検）を施行した症例の検体を用います。病理部より検体を借用し、症例情報を加工したのちに秋田大学に搬送して好酸球性細胞死をギムザ染色および免疫染色で判定します。また同検体を群馬大学に搬送して、好中球性細胞死を免疫染色で判定します。日常診療において新規に気管支鏡検査で肺組織を生検する症例は、検体の一部を固定し、症例情報を加工したのち秋田大学に搬送して電子顕微鏡での観察に用います。 血液検体（1ml）に関して。日常診療において採血をした際、血液の残検体を用いて好酸球を形態学的に観察します。採血後すぐにプレパラ-

	<p>トへ顆粒球を接着させ、ギムザ染色を行い、顕微鏡観察をします。また血液中のマーカー測定については、過去に血清保存をした症例は保存血清を使用します。新規に採血をする症例は、通常診療で検査のために採取した血液の残検体から血清を分離し使用します。症例情報を加工したのち、この血清を用いて、兵庫医科大学でcell free nuclear DNA、cell free mitochondrial DNAを測定します。他機関で収集された検体の一部は症例情報を加工したのち兵庫医科大学に搬送され cell free nuclear DNA、cell free mitochondrial DNA を測定します。また症例情報を加工した血清を秋田大学と群馬大学に搬送して好酸球関連蛋白を測定します。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>試料・情報は、誰のものかわからないように記号・番号をつけ、秋田大学、国立相模原病院（データセンター）に提供します。</p> <p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>研究代表機関：国立相模原病院</p> <p>共同研究機関：秋田大学、兵庫医科大学、産業医科大学、湘南鎌倉総合病院</p>
個人情報の取扱い	<p>これからの研究に関しては研究内容を説明文書で説明し、文書同意（署名）を御願ひしております。これまでに倫理 1647 に文書同意を頂いた方は、不都合がありましたら申し出て下さい。申し出がない場合は同意頂いたとこととして試料・情報を使わせて頂きます。</p> <p>収集したデータは、誰のデータかわからないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：アレルギー・リウマチ内科</p> <p>担当者氏名：橋本 哲平</p> <p>[電話]（平日 9：30～16：30）0798 - 45 - 6591</p>