

臨床研究「プロテオーム、メタボローム解析によるバセドウ病眼症 涙液中の治療有効性因子の探索と確立」に对照として

ご参加いただける方・ご家族の皆様へ

はじめに

鳥取大学医学部附属病院内分泌代謝科では、バセドウ病眼症の患者さんを対象に涙液中のたんぱく質や脂質、代謝産物の研究を実施しています。多くの臨床研究で行われていますが、対象となる患者さんの検査結果が健常な方（对照といいます）と比べて高いのか、低いのかの判断の指標となるデータが必要となります。このポスターは对照となっていたただける方を募集するものです。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2023年6月30日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院内分泌代謝内科を受診されたバセドウ病眼症患者さん、および健常者として臨床研究に参加いただいた方を対象とし、涙液中のたんぱく質、脂質、代謝産物を測定し、バセドウ病眼症治療の有効性因子を見つけ、確立することを目的としています。对照となっていたただく方は、診察、10ml程度の血液検査で下記の選択基準に適合し除外基準に抵触しないことを確認した後、内分泌代謝内科外来にて生理食塩水を少量点眼し、希釈涙液を針のついていないシリンジあるいは微小毛細管（細長いガラスの管）で採取します。

選択基準：①同意取得時の年齢が20から85歳までの男女

②甲状腺疾患の既往がない

③甲状腺自己抗体（TRAb、TPOAb、TgAb）が陰性

④眼科疾患の既往がない

⑤研究責任者が健康であると判断

除外基準：①同意取得前6カ月以内にステロイド薬による治療を受けている

②研究責任者が不相当と判断

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院内分泌代謝内科で集計されます。また、検体（血液、涙液）は、鳥取大学医学部附属病院内分泌代謝内科で血液検査では甲状腺自己抗体、涙液中のたんぱく質、脂質、代謝産物の測定を行います。なお、情報／検体（血液、涙液）は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

研究参加時年齢、性別、身長、体重、Body mass index (体格の指標)、血圧、脈拍、甲状腺自己抗体 (TRAb、TPOAb、TgAb)、他疾患の治療状況など
10mlの採血を行い、甲状腺自己抗体 (TRAb、TPOAb、TgAb) を測定します
涙液はたんぱく質、脂質、代謝産物を網羅的に解析します

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2023年6月30日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（血液、涙液）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・10mlの採血時の疼痛、まれに採血に伴う神経損傷の健康被害の可能性があります。涙液採取は非侵襲的な手法ですので健康被害を引き起こすことはありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく研究参加の皆さんの情報／検体（血液、涙液）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、研究参加の皆さんの情報／検体（血液、涙液）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（血液、涙液）は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

研究参加の皆さん個人の情報／検体（血液、涙液）を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院／研究代表施設への情報／検体（血液、涙液）の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、研究参加の皆さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、病態情報内科学特別研究医療費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、研究参加の皆さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、研究参加の皆さんの情報／検体（血液、涙液）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（血液、涙液）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

松澤 和彦 鳥取大学医学部附属病院 内分泌代謝内科 助教

〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6517／FAX：0859-38-6519

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)