

内科 I に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断キットの有用性の検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 鈴木 雅 (内科 I・助教)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター 教授 中田 光

[共同研究機関名・研究責任者名]

東北大学病院	大河内 眞也
千葉大学医学部附属病院	巽 浩一郎
杏林大学医学部	石井 晴之
国立国際医療研究センター病院	泉 信有
愛知医科大学病院	山口 悦郎
近畿中央胸部疾患センター	井上 義一
京都大学医学部附属病院	半田 知宏
神戸市立医療センター中央市民病院	富井 啓介
倉敷市立市民病院	江田 良輔
長崎大学病院	森本 浩之輔

[研究の目的]

この研究の目的は、自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断を行うキットの性能を調べて、診断薬としての薬事承認に必要なデータを収集することです。この研究により、自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断の確かさが明らかになれば、これまで肺生検や気管支肺胞洗浄法が必須とされていた同症の診断を肺 HRCT と血清診断のみで行えることとなり、患者さんにとって光明です。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

自己免疫性肺胞蛋白症の患者さんで、平成 30 年 1 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日の間に、「自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断キットの有用性に関する検討（北海道大学病院自主臨床研究番号：017-0288）」に参加頂き、研究用の血液の保管に同意された方（本研究とは別研究となります）

○利用する検体・カルテ情報

検体：血液

カルテ情報：診断名、性別、生年月日、病気の重症度

上記の検体は、以前ご同意頂いた上記研究のために、すでに新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センターに送付され、保管されているものです。上記のカルテ情報も、すでに新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センターに郵送にて送付されているものです。

[研究実施期間] 実施許可日～2020年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院内科 I 担当医師 鈴木 雅

電話 011-706-5911 FAX 011-706-7899