

患者さんへ

「コレステロール塞栓症における好酸球炎症病態の研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんの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。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2003年1月より2021年7月までに湘南鎌倉総合病院でコレステロール塞栓症と診断された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

目的；コレステロール塞栓症における好酸球性炎症を組織学的に、および新規バイオマーカーを用いて証明することで、それらと予後や臨床背景との関連と明らかにします。

方法；

- (1) 該当する患者を研究対象者として登録し、登録時以降に「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載されている臨床情報を診療録より取得します。
- (2) 保存検体（血液・尿）・保存組織を用い好酸球性のマーカーを測定します。

なお、臨床情報や検体について、どなたのものなのか、研究者にも特定の個人を識別できないよう完全に匿名化して行います。

研究期間：施設院長承認後 ～ 2023年3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報

- ① 患者背景（年齢、性別、BMI、喫煙歴、収縮期血圧、拡張期血圧など）
- ② 病歴情報（原疾患、合併症、薬剤使用歴など）
- ③ 組織中の好酸球顆粒発現の有無
検査値（好酸球数、Hb、Alb、BUN、Cr、eGFR、Ca、P、CRP、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、HbA1c、など）
- ④ 腎障害の重症度、予後経過

検体・試料

保存検体（血液・尿）・保存組織

4. 外部への試料・情報の提供

試料・情報を共同研究施設に提供する場合は、匿名化した上で、特定の関係者以外がアクセスできない

状態で行い、研究対象者の個人情報が入外に漏れないように十分配慮します。また、試料の提供は、研究代表者が輸送会社を利用して輸送を行います。

5. 研究組織

研究代表者・研究責任者

湘南鎌倉総合病院・腎臓病総合医療センター一部長 持田泰寛

共同研究機関・研究責任者

秋田大学・総合診療・検査診断学准教授 植木重治

6. お問い合わせ先

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。

照会先の連絡先：

氏名：持田泰寛

湘南鎌倉総合病院・腎臓病総合医療センター一部長

住所：鎌倉市岡本 1370-1 湘南鎌倉総合病院

連絡先：0467-46-1717

(西暦 2021 年 10 月 1 日作成 (第 1.1 版))