

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者[※]の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<p>＜研究課題名＞</p> <p>家族性地中海熱の遺伝学的検査実施症例の観察研究</p>
<p>＜研究機関・研究責任者名＞</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査医学科 (研究責任者) 梅村 啓史</p>
<p>＜研究期間＞</p> <p>機関の長の初回許可日 ~ 令和 13 (西暦 2031) 年 4 月 30 日</p>
<p>＜対象となる方＞</p> <p>西暦 2014 年 1 月 1 日～2031 年 3 月 31 日に当院で家族性地中海熱の遺伝学的検査を受けられた方</p>
<p>＜研究の目的＞</p> <p>原因不明の繰り返す発熱 (周期性発熱) は時に診断が難しく、また治療にも難渋することがあります。家族性地中海熱はこの周期性発熱の原因となる遺伝性の病気です。元々非常に稀な病気と考えられていたのですが、最近の研究によって、以前考えられていたよりもはるかに頻度の高い病気と考えられるようになりました。また、コルヒチンというお薬がこの病気には有効です。この研究では、これまでに当院で家族性地中海熱の遺伝学的検査 (MEFV 遺伝子を調べる) を受けられた患者さんを対象に、電子カルテのデータを収集し、今後の周期性発熱の診断や家族性地中海熱の治療に役立てることを目的としています。</p>
<p>＜研究の方法＞</p> <p>当院で培養検査を受けた患者さんについて、日常診療で得られた情報 (患者さんの基本的な情報、病名、画像検査、治療内容、血液検査結果、遺伝学的検査の結果) を電子カルテから収集します。得られた情報を元に遺伝学的検査で判明した変異 (バリエント) と検査データの関係、重症度への影響、治療薬への反応性といった情報を調べ、解析します。</p>
<p>＜研究に用いる試料・情報の項目＞</p> <p>以下の項目について電子カルテからデータを収集し、本研究に利用します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MEFV 遺伝学的検査の結果、見出された変異 (バリエント) 2. 患者さんの基本的な情報: 年齢、性別、身長、体重、自覚症状、身体所見、併存疾患、既往歴、家族歴、治療経過、転帰、バイタルサイン (心拍数あるいは脈拍数・体温・血圧・呼吸数) 3. 画像検査: MRI、CT、超音波 4. 血液検査で得られたデータ: 赤血球数、血小板数、白血球分画、腎機能、肝機能、電解質、免疫グロブリン値、総タンパク質、アルブミン、赤血球沈降速度、CRP、プロカルシトニン、抗核抗体、自己免疫疾患の自己抗体 5. 細菌・真菌培養検査、細菌・真菌・ウイルス抗体価、細菌・真菌・ウイルス抗原、細菌・真菌・ウイルスの PCR

＜研究を実施する機関組織＞

日本大学医学部附属板橋病院臨床検査医学科 科長 梅村 啓史

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

臨床検査医学科

氏名：梅村 啓史

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2570

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方