

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：特発性乳び胸における新規病因遺伝子の探索研究（症例集積研究）

1. 研究の概要

特発性乳び胸は、乳び性の胸水が貯留し、呼吸困難などの症状を引き起こす、原因が不明な疾患です。これまでに特定の遺伝子の異常が特発性乳び胸の発症に関わっているという報告がありますが、報告されている遺伝子の異常が見つかる方は30%に満たないのが現状です。本研究では、特発性乳び胸の患者の方で認められることが予想される蛋白質の異常が実際にあるかどうか、胸水貯留の治療のために当院へ受診または入院された方の検体と比較することを予定しています。

2. 目的

本研究では特発性乳び胸の方の胸水に含まれている細胞と他の原因で胸水が貯まった方の胸水に含まれている細胞を用いて、PTPN11、SOS1、RAF1、KRASなどの蛋白質の発現レベルを確認し、特発性乳び胸の方で蛋白質の異常があるかどうかを解析します。

なお、この研究は、特発性乳び胸の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年3月まで行われます。

4. 対象者

2016年1月から2018年9月に本院呼吸器内科に入院または通院され、胸腔穿刺術または胸腔ドレナージの治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、胸水細胞診の検査結果、胸水の生化学的検査所見を利用させて頂き、乳び胸を生じていない胸水の方を選び出します。その中から、当院で胸水検体が保存されている方の検体を用いて、上記の蛋白質の発現を解析し、特発性乳び胸の方の胸水で蛋白質の異常が認められるかを検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できない

よう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（平成30年度臨床研究支援経費、2019年度臨床研究支援経費、および研究担当者が所属する講座の大学運営費）。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

職名：助教 氏名：坪内 拡伸

電話：0985-85-2965

FAX：0985-85-1869