

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部病理学構造機能病態学分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：血液悪性腫瘍患者における致死性脳出血病態の臨床病理学的解析

1. 研究の概要

血液やリンパ球を作る細胞が悪性腫瘍となった疾患を造血器腫瘍（白血病、リンパ腫など）と呼びます。これらの疾患では、出血をしやすくなることが知られていて、特に脳出血は非常に致死率が高い合併症として知られています。このような脳出血の発症機序については、造血器腫瘍があることで、出血を止めることが阻害される様々な病態機序が想定されていますが、実際に出血した組織そのものを顕微鏡で直接解析した研究はほぼありません。この研究では、造血器悪性腫瘍に合併する致死性脳出血の病態解明・治療に向けた知見を得るために行われます。

【実施責任者】

宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野 山下 篤

2. 目的

造血器悪性腫瘍に合併する脳出血は、致死性疾患であり、その病態解明は非常に重要です。本研究では患者様から得られた組織の一部（病理組織標本）を用いて、腫瘍組織や脳・中枢神経組織における出血関連因子の発現を中心とした病理組織学的解析を行い、その病態解明と治療に向けた新たな知識を得ることを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2028年3月まで行われます。

4. 対象者

この研究では、以下の方が研究対象となります。

- 宮崎大学医学部附属病院で2010年1月1日～許可日前日までに腫瘍に対して生検あるいは手術が施行され、残余試料ならびに病理標本が残る方
- 宮崎大学医学部附属病院病理部にて、1977年1月1日～許可日前日までに、病理解剖となり、臨床診断あるいは剖検診断で造血器腫瘍を有すると判断され、腫瘍組織あるいは脳中枢神経の病理標本が残る方

5. 方法

対象となる方の診療情報及び剖検記録から、年齢、性別、病歴、血液検査、生理検査、心臓・血管超音波検査、CT検査、MRI検査、病理標本の残余検体を利用して頂き、これらの情報をもとに脳出血を合併する造血器腫瘍に特異的な各検査所見や病理所見、発現蛋白を検討し、それぞれの相関解析を行います。

なお、本研究の個人情報管理責任者ならびに試料・情報の管理責任者は、宮崎大学医学部病理学

講座構造機能病態学分野 魏 峻洸となります。

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連す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、申告すべき利益相反^{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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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いたします。

宮崎大学医学部病理学講座 構造機能病態学分野

職名 助教 氏名 魏 峻洸

電話：0985-85-2810 FAX：0985-85-7614