

当院にて免疫不全状態と診断された患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                | 免疫不全患者における消化管合併症の臨床的意義の解明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究機関の長（試料・情報の管理責任者）  | 愛知医科大学病院 病院長 天野哲也                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究責任者                | （所属）病理診断科 （職名）専修医 （氏名）大石凜紗                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究の対象となる方            | 2009年1月から2025年1月までに免疫不全状態と診断された患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究期間                 | 研究実施承認日 ～ 2030年12月31日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究目的及び利用方法           | <p>〔研究目的〕</p> <p>免疫不全状態は様々な基礎疾患や治療法により引き起こされ、生命予後や生活の質に大きな影響を及ぼしています。免疫不全患者では消化管合併症が高頻度で認められ、その臨床像は多様です。本研究では免疫不全患者の消化管合併症の特徴を明らかにすることで、その病態解明や適切な診断・治療戦略を構築する上で助力になるものと考えています。</p> <p>〔利用方法〕</p> <p>該当症例の消化管内視鏡検査時に収集した残余検体（ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック）を収集し、病理学的解析を行います。</p> <p>〔外部への試料・情報の提供〕</p> <p>非該当</p> <p>〔外部への提供開始日〕</p> <p>非該当</p>     |
| 研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目 | <p>試料：診療時の残余ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック</p> <p>情報：</p> <p>電子カルテより以下の情報を収集します。</p> <p>(1) 総合所見</p> <p>①施設内症例ID ②生年月 ③原疾患治療開始時年齢 ④性別 ⑤原疾患治療開始日 ⑥原疾患診断日</p> <p>(2) 免疫不全の背景と消化管合併症の発症時所見</p> <p>①performance status ②免疫不全の原因疾患 ③消化管病変部位 ④消化管合併症診断日 ⑤消化管合併症病変数 ⑥消化管以外の合併症 ⑦消化管合併症の内視鏡所見 ⑧消化管合併症の病理所見 ⑨合併症臨床症状 ⑩原疾患の治療方法</p> <p>(3) 消化管合併症に対する治療と経過</p> |

|                       |                                                                                             |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | ①初期治療法 ②治療反応性 ③再発の有無 ④再発部位<br>(4) 転帰<br>①生死 ②生存の最終確認日 ③最終確認日の病勢 ④死亡日 ⑤死亡原因                  |
| 提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者 | 非該当                                                                                         |
| 試料・情報を利用する学外の者        | 非該当                                                                                         |
| 試料・情報の利用又は提供を希望しない場合  | 本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2030年11月30日までに電話により下記問い合わせ先まで申し出てください。                            |
| 外国への試料・情報の提供          | 非該当                                                                                         |
| 問い合わせ先                | 愛知医科大学病院<br>病理診断科<br>担当者：専修医 大石凜紗<br>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1<br>電話 0561-62-3311（内線 37400） |