

新指针对応「情報公開文書（多施設共同研究用）」

（研究機関の名称：広島市立広島市民病院）

現在、当院内視鏡内科・内科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

胃限局 AL アミロイドーシスの臨床的特徴に関する研究

2. 対象となる方

当院において 1990 年 1 月 1 日～2022 年 9 月 12 日の間に、消化管生検もしくは消化管切除標本にて病理学的診断がなされた 18 歳以上の胃限局 AL アミロイドーシス 9 人の患者様を対象とする予定です。なお以下の機関と共同研究を行い、研究全体では 30 人の患者様を対象とする予定です。

3. 研究目的

アミロイドーシスとは、アミロイドと呼ばれるナイロンに似た線維状の異常蛋白質が全身の様々な臓器に沈着し、機能障害をおこす病気の総称です。複数の臓器にアミロイドが沈着する全身性のもの（全身性アミロイドーシス）と、ある臓器に限局してアミロイドが沈着する限局性のもの（限局性アミロイドーシス）に分けられます。このうち、胃だけに AL アミロイドの沈着がみられる胃限局 AL アミロイドーシスは、この病気の頻度が比較的少ないこともあり、患者様の特徴については解明されていません。

そこで本研究にて、胃限局 AL アミロイドーシス患者様のカルテ情報を検討することにより、実際の診療における検査・治療方針の決定に役立てることができるような情報を提供することを目的としています。

4. 研究期間

2022 年 10 月（病院長実施許可後）～2023 年 12 月 31 日（予定）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

胃限局 AL アミロイドーシス患者様の診断日および予後のほか、性別、年齢、血液検査結果、内視鏡検査結果、骨髄検査結果、CT 検査結果などの情報を用います。

6. 実施方法

本研究では対象となる患者さんの 1990 年 1 月 1 日から 2022 年 9 月 12 日までに実施済みの臨床検査（血液検査や画像検査など）の結果のみを用います。すなわち、過去のカルテデータ、血液データ等のみを使用し、新たな血液やデータは取得いたしません。

この研究に使用する試料・情報を研究代表機関（またはデータセンターなど）に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】 電子的配信、郵送

7. 研究組織

岡山大学病院（岩室 雅也）、広島市立広島市民病院（中川 昌浩）、姫路赤十字病院（筑木 隆雄）、岩国医療センター（田中 彰一）、倉敷中央病院（松枝 和宏）、福山医療センター（豊川 達也）、津山中央病院（竹中 龍太）、香川県立中央病院（稲葉 知己）、岡山市立市民病院（西村 守）

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

岡山大学病院 消化器内科 岩室 雅也

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院 内視鏡内科 中川 昌浩

9. お問い合わせ先

この研究は、岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会の承認を得て実施しています。また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 内視鏡内科 中川昌浩