

南砺市民病院で診断されたALアミロイドーシスの患者さんへ

ALアミロイドーシスの研究について

ALアミロイドーシスに合併する出血症状は、病態が十分に解明されておらず、治療法も確立されていません。そのため、迅速で正確な診断や治療に至ることが難しく、場合によっては命に関わる重大な結果に繋がる場合があります。私たちは、1日でも早くこの病気の原因を解明し、よりよい治療法を確立したいと考えています。今回、この臨床課題の解決を目指して、当院で過去に診断された患者さんのデータを解析する研究を予定しています。この研究では、これまでに行われた検査や治療内容の記録を用いますので、患者さん自身の負担はなく、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、南砺市民病院医療倫理審査委員会の承認を受けて実施します。

1. 研究の対象

2006年4月1日から2020年3月31日までの間に南砺市民病院で「ALアミロイドーシス」の診断を受けられた患者さんです。もし、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合は、当該患者さんのデータは使いません。また、研究に参加しなくても、これからの治療に差し支えることはありません。ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べし回答いたします。

2. 研究の目的について

(研究課題名) ALアミロイドーシスにおける凝固線溶異常に関する後方視的調査

ALアミロイドーシスの患者さんに関する、電子カルテに保存された血液検査等のデータを元に、この病気における出血症状とデータとの関連を知ることを目的としています。

3. 研究の方法について

2006年4月から2020年3月の間に南砺市民病院で各種臓器の生検と病理検査（胃や大腸の内視鏡検査、骨髄検査、皮膚生検、肝生検、など）を受けてALアミロイドーシスと診断された患者さんについて、診療のときに検査した病理診断結果、血液検査、症状に関する電子カルテの記載、治療内容のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。その後、必要なデータをまとめ、ALアミロイドーシスの出血症状に強く関連する検査値や病理学的所見などの臨床指標を探すために統計学的な解析（Mann-

Whitney の U 検定、Fisher の正確確率検定など) を行います。研究結果は学会などに発表させていただきますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の実施期間は、2021年1月（または金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2021年3月末までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：出血症状の有無と出血部位、病理診断所見、骨髄検査所見、血液検査所見、止血や出血予防目的に用いた薬剤と治療効果に関する情報です。

試料：本研究には用いません。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

当該情報の院外への提供はいたしません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として、個人情報の流出の可能性が挙げられますが、そういうことがないように保存データの厳重な管理のもとで研究を行います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、対象者から提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会などに発表いたします。そのような場合、対象者の個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

(主任研究者) 南砺市民病院 内科 部長 荒幡昌久

(院外協力者) 金沢大学附属病院 高密度無菌治療部 准教授 朝倉英策

※院外協力者が南砺市民病院の診療情報を閲覧することはありません。抽出された保存データの解析・分析にのみ参加します。

11. 研究への不参加の自由について

試料・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、2021年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 個人情報の開示について

南砺市民病院における個人情報の開示のご相談の際は、病院に直接ご連絡ください。

(代表電話) 0763-82-1475

13. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書など資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：南砺市民病院

研究責任者：荒幡 昌久（南砺市民病院内科部長、臨床教育・研究センター長）

問合せ窓口：南砺市民病院 臨床教育・研究センター

住所：富山県南砺市井波 938 番地

電話：0763-82-1475(代)