

2005年1月1日から2023年10月31日の間に
札幌医科大学において生検および手術組織診断を受けた方へ

—「2型炎症性疾患(間質性肺炎、IgG4関連疾患、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、好酸球性胃腸炎)と、類似する炎症性疾患であるが、ややメカニズムが異なるとされている対照疾患(シェーグレン症候群、乾癬)の局所組織微小環境の病理組織学的研究」
へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

研究代表者 札幌医科大学医学部病理学第一講座 助教 久保 輝文

研究分担者 札幌医科大学医学部病理学第一講座 准教授 廣橋 良彦

研究協力者 札幌医科大学附属病院病理診断科 教授 長谷川 匡

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学病理学教室(病理学第一講座、病理学第二講座、病理診断科)において組織学的に間質性肺炎、IgG4(アイジーフォー)関連疾患、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、好酸球性胃腸炎と、これらに類似する炎症性疾患ですが、ややメカニズムが異なるとされている対照疾患(シェーグレン症候群、乾癬)と診断された方の余剰病理組織標本を主な研究対象とします。また、上記の疾患名のほかに正常との比較を目的にがんの周りの正常組織を解析に使用します(がんは解析対象外です)。顕微鏡を用いた形態学的な変化と、免疫染色という方法でタンパク質の存在や量を評価することによって新たな診断方法の開発や病態の解明を目指しています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学病理学教室(病理学第一講座、病理学第二講座、病理診断科)で診断された間質性肺炎、IgG4(アイジーフォー)関連疾患、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、好酸球性胃腸炎、類似する炎症性疾患ですが、ややメカニズムが異なるとされている対照疾患(シェーグレン症候群、乾癬)を詳細に調べることにより、今後の正確な病理診断と臨床診断の確立や新規の治療法につながる病態の解明につなげることができます。

この研究で得られた成果は、広く全国の同じ疾患の患者さんの診断、治療に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005年1月1日～2023年10月31日の間に札幌医科大学病理学教室(病理学第一講座、病理学第二講座、病理診断科)において生検および手術組織診断を受けられた方が研究対象者です。上記の疾患名のほかに正常との比較を目的にがんの周りの正常組織を解析に用いることもあります。

2) 研究期間

病院長承認後～2028年3月31日

3) 予定症例数

2023年11月24日時点で、300例を予定しています。

4) 研究方法

2005年1月1日～2023年10月31日の間に当院および共同研究機関において組織診断を受けられた方で、生検や手術より得られたホルマリン固定・パラフィン包埋組織を用いてHE染色および免疫染色を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されているホルマリン固定・パラフィン包埋組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ 病変の発生部位、大きさなどの放射線画像データ
- ・ 臨床診断と血液検査データなどの検査所見
- ・ 行われた治療の種類と回数
- ・ 手術などの治療内容について、また治療後の状態についての情報

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学医学部病理学第一講座内で保存させていただきます。各共同研究機関においても施錠可能な

場所で厳重に保管します。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院病院長 土橋 和文

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 試料・情報の利用開始日

試料・情報の利用を開始する予定日は2024年3月21日です。

11) 外部への資料・情報の提供

予定ありません。その場合には新たに臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて審査を受けます。

12) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年3月20日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了解ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部病理学第一講座

氏名：久保 輝文

電話：011-643-2310 内線 26910（平日のみ：9時00分～17時30分）

ファックス：011-643-2310

電子メールアドレス：kuboteru@sapmed.ac.jp