

(臨床研究に関するお知らせ)

日本補体学会が実施する補体関連疾患で血液検査を実施された患者さんおよび健常者の皆様へ

一般社団法人日本補体学会および和歌山県立医科大学分子遺伝学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、これまでにご提供いただいた過去の診療情報や検査データや試料等を利用して、補体関連疾患に有効な検査キットを開発する研究を、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する試料や情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学分子遺伝学講座 教授 井上 徳光

(一般社団法人日本補体学会 会長)

3. 研究の目的

これまで補体関連疾患を治療する有効な薬が存在しなかったことから、医療側のニーズの低下により、現在、臨床検査会社で測定できる検査は、C3, C4, CH50 などごく限られており、診断ニーズの高まった現在では、補体関連疾患を診断するには、極めて不十分です。今後、補体関連疾患の管理や抗補体薬を使った適切な治療には、新たな検査システムの構築が喫緊の課題となっています。本研究の過程で構築した検査体制をさらに発展させるために、検査キット開発企業と共同で補体関連マーカーの検査キット開発ができれば、実際の臨床で検査可能となることも期待できます。今回、本研究でご提供いただいた試料を用いて、新たに開発された補体関連マーカーの検査キットの精度及び性能を評価することを目的にしています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

補体関連疾患の患者さんおよび健常者で、平成26年6月18日から令和5年3月31日までの期間中に、上記研究課題で試料を提供された方。

(2) 利用させて頂く情報・試料

この研究で利用させて頂く試料と情報は、上記研究課題で提供された血液および尿の保存試料と本研究で検査したデータおよび疾患名です。

(3) 方法

株式会社コスミックコーポレーションおよび一般財団法人 生産開発科学研究所と共同で開発した補体関連マーカーの検査キットの精度及び性能を評価するために、上記研究課題で提供していただいた試料を用いて検証します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

検査キット開発は、株式会社コスミックコーポレーションおよび一般財団法人 生産開発科学研究所が行います。開発された検査キットの精度や性能の評価については、日本補体学会および和歌山県立医科大学で収集された患者および健常者試料を用いて検証します。患者試料の提供やキット販売、検査の実行に関しては、上記企業と契約締結後、適切に実施します。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学分子遺伝学講座 教授 井上 徳光

(一般社団法人日本補体学会 会長)

TEL : 073-441-0607 FAX : 073-441-0864

E-mail : hotai-gakkai@wakayama-med. ac. jp