

野崎徳洲会病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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の代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長、野崎徳洲会病院院長の許可を得て行います。

① 研究課題名	抗 Claudin-5 抗体を用いた、病理解剖病理組織・凍結検体および血清・脊髄液試料における Claudin-5 発現解析		
② 研究期間	実施許可日から 2027 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で病理解剖を行われた患者さん		
④ 対象期間	2015 年 4 月 1 日 から 2021 年 12 月 31 日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学分子病理学講座		
⑥ 研究責任者	氏名	谷 里奈	所属 分子病理学講座
⑦ 使用する試料・情報等	試料(病理解剖時に採取され、診断に用いられた後に残った組織標本、凍結検体、血液・脊髄液)、臨床所見(年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴)、血液所見(剖検になるに至った入院時初回時と病理解剖直前のWBC、Hb、Plt、D-dimer、CRP、TP、ALB、AST、ALT、LDH、BUN、CRE、IL-6、KL-6、BNP、各癌腫瘍マーカー)、病理学的所見(病理標本のHE・免疫組織学的所見)		
⑧ 研究の概要	Claudin-5は血管や血液脳関門で発現し、血管内外の物質輸送コントロールやバリア機能に重要な役割を持つタンパクです。近年では、炎症や変性疾患などで発現に変化が生じることが知られています。病理解剖症例を用いて、主要臓器での免疫組織化学法とwestern blot, ELISA法によりClaudin-5発現を解析・比較し、発現に明らかな差異を認める病態が認められれば、病態解明や新規マーカーとなる可能性が示されます。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		

⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、 <u>対象患者さん</u> の個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。解析のため、試料から抽出した蛋白を匿名化された状態で大阪大学大学院医学研究所附属創薬センターに郵送します。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 分子病理学講座 担当者：谷 里奈			
	電話	0744-22-305 (内線:2576)	FAX	0744-25-7308 (直通)
	Mail	rina_fuji@naramed-u.ac.jp		

研究体制

研究代表者：奈良県立医科大学分子病理学講座 谷 里奈

研究参加施設と研究責任者

大阪大学大学院 医学研究所附属創薬センター—医薬品・医療機器規制科学講座

近藤 昌夫

野崎徳洲会病院 小畑 寿宣

既存試料・情報提供機関

野崎徳洲会病院 小畑 寿宣