

当院において血液検査項目:ALP の測定を実施された方およびその ご家族の方へ

—「一般診療における血清アルカリフォスファターゼ低値の特徴に関する研究」へ
ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 総合内科・総合診療科、検査部 大塚 文男

1) 研究の背景および目的

血液検査項目の一つである血清アルカリフォスファターゼ(以下、ALP)は広く一般に使用されており、ALPが高値であることはウイルス性肝炎や胆道癌などの肝胆道系疾患や骨粗鬆症、骨腫瘍や悪性腫瘍の骨転移などの骨病変の診断に有用とされています。一方でALP低値を認める疾患は非常に限定的であり、その意義についてはこれまで注目されてきませんでした。

本研究では、血清ALPが低値である患者さんにつきまして、患者さんの基礎的なデータ(年齢、性別、身長、体重、診断名、現病歴、既往歴、家族歴、治療歴)と、その他の血液検査データを解析することで血清ALP低値の持つ意味を明らかにすることが目的です。

2) 研究対象者

2018年11月1日～2025年2月28日の間に岡山大学病院において血液検査で血清ALPを測定された18歳以上の患者さん500名を対象とし、低値に該当する方について解析を行います。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

情報の利用開始予定日:研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において血清ALPを測定された方で、研究者が検査結果をもとに血清ALP値の低値を認めた患者さんのデータを選び、そのほかの基礎的なデータ(年齢、性別、身長、体重、診断名、現病歴、症状、既往歴、家族歴、治療歴)と他の血液検査項目に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し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直ちに特定できる情報は削除し使用します。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、身長、体重、診断名、現病歴、症状、既往歴、家族歴、治療歴、血液検査データ

6) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は総合内科等に帰属し、個人には帰属しません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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ください。また、あなたの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(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属：総合内科学

職名：大学院生(医師)

氏名：藤原 進太郎

連絡先電話番号：086-235-7342 (平日 9時～16時)

所属：総合内科・総合診療科

職名：助教(医師)

氏名：大塚 勇輝

連絡先電話番号：086-235-7342 (平日 9時～16時)