

当院において蛋白漏出シンチグラフィーを受けられた方およびその ご家族の方へ

—「蛋白漏出胃腸症の診断と臨床的特徴に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 大塚文男

1) 研究の背景および目的

蛋白漏出胃腸症は腸管から血中蛋白成分が失われる病気のことをいいますが、診断が難しいことが課題で、当院の外来に原因不明として紹介されることも少なくありません。1990 年代より 99mTc 標識人血清アルブミン（99mTc-HSA）やジエチレントリアミン五酢酸（DTPA）を介して安定化させた 99mTc-DTPA-HAS という物質も用いた蛋白漏出シンチグラフィーという画像検査が我が国でも研究されており、人体への侵襲が少ない利点があるため、蛋白漏出胃腸症の診断補助によく用いられています。けれども、検査結果の詳細な解釈や、重症度などとの関連は未解明です。本研究では蛋白漏出シンチグラフィー検査を受けた患者さんを対象としてその画像所見と患者さんの特徴や各指標との関係性を検討することで、蛋白漏出胃腸症の診断における意義と重症度などとの相関を解明することを目的とします。

2) 研究対象者

2005 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの間に当院で蛋白漏出シンチグラフィー検査を受けた患者さん約 150 人を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027 年 3 月末日

4) 研究方法

当院において蛋白漏出シンチグラフィー検査を受けられた方を対象として、研究者が診療情報から患者さんの特徴や血液検査などの他の検査結果を抽出して、それらの関係性の検証を行います。

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。

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、併存病名、既往歴、家族歴、投薬内容、服薬歴、臨床経過

2) 身体・精神的所見：症状、自記式スケール、理学的診察所見

3) 検査所見：血算、生化学、電解質、凝固、糖代謝、ホルモン、炎症反応を含む血液・尿検査、生理学的検査、画像的検査の結果

4) 予後：入院期間、治療経過・内容、通院状況

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院総合内科・総合診療科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金を用いて実施します。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。

8) 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。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、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・連絡先>

岡山大学病院 総合内科・総合診療科

氏名： 大塚勇輝

連絡先電話番号：086-235-7342 平日 9 時-17 時