

研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章. 第12(2)アに基づき、以下の通り情報公開します。

研 究 課 題 名	抗核抗体パターン自動判読装置 EURO Pattern Cosmic IFE の性能評価
研 究 対 象 期 間	2015年1月4日から2015年4月30日まで 自治医科大学附属病院で全身性エリトマトーデス・関節リウマチ・強皮症・多発性筋炎・多発性皮膚筋炎およびシェーグレン症候群と診断され、抗核抗体陽性の患者の皆さまを対象とします。対象期間に採取された残存血清を使用させていただきます。
研 究 の 意 義 と 目 的	自己免疫疾患の診断のための検査として抗核抗体検査があります。抗核抗体は自分の身体の細胞の中にある核に対する自己抗体です。抗核抗体の判定は経験を積んだ技師による目視判定で行われてきました。 EURO Pattern IFE 装置は抗核抗体を自動的に判定する装置であり、客観的になお且つ迅速に結果を判定することができます。この研究は、全身性エリトマトーデス・関節リウマチ・強皮症・多発性筋炎・多発性皮膚筋炎およびシェーグレン症候群等の自己免疫疾患の診断に役立ちます。
研 究 方 法	研究対象期間に自己免疫疾患で治療された患者さまの診療に用いられた血液の残り（血清）を用いて抗核抗体を測定し解析します。研究のために新たに検査や治療を行うことはありません。この研究は、自治医科大学附属病院 臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。
研 究 機 関	自治医科大学附属病院 臨床検査部
個 人 情 報 の 保 護 に つ い て	解析は匿名化して行い、対象となった患者の皆さまの個人を特定する情報が公開されることはありません。試料等は研究責任者が匿名化したうえで、研究に使用します。データは、研究責任者が臨床検査部においてパスワード設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管します。匿名化された試料は、フリーザーに施錠して保管します。研究対象者等が研究を実施されることを拒否した場合は、研究対象から外させていただきます。
結 果 の 公 表	この研究の結果は、研究に関連する学会で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。 個人情報は一切公表されることはありません。
問 い 合 わ せ 先	【研究責任者】 自治医科大学附属病院 臨床検査部 副技師長 日高 裕介 〒239-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 : 0285-58-7171 【苦情の窓口】 自治医科大学 研究支援課 電話 : 0285-58-7576