

患者さんへ

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

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会・論文等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

この研究は、奈良県立医科大倫理審査委員会で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。また、徳洲会グループ共同倫理審査委員会にて審査され野崎徳洲会病院病院長の許可を得ています。

1. 研究の対象

2015年4月から2021年12月において野崎徳洲会病院において病理解剖を行われた患者さん

2. 研究目的・方法

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、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。

研究方法としましては、2015年4月～2021年12月までに野崎徳洲会病院病理診断科で病理解剖を行った患者さんを対象としまして、臨床録より患者さんの情報を収集します。また病理解剖時に採取した検体より、Claudin-5および、関連蛋白について以下を検討します。

①病理解剖で作成した病理組織標本、およびその残余検体を用いて作成したHE染色から病態を評価し、免疫組織化学を行うことで、Claudin-5、および、TJP関連因子を評価します。

②病理解剖時に採取した凍結標本、血液・脊髄液についてタンパク解析を行います。蛋白抽出を行い、claudin-5をELISAまたはwestern blotを用いて測定する。

研究実施期間は当院院長研究実施許可日から2027年3月31日までを予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。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。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

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) 調査する情報は以下の通りです。

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

5. 外部へ試料・の情報の提供

上記情報・試料を奈良県立医科大学分子病理学講座に提供します。患者さんの情報は個人を識別することができないよう加工され、電子データ化しファイルにはパスワードをかけてロックし、電子で送付いたします。試料に関しては個人を識別することができないよう加工し識別コードを記載した状態で、郵送します。

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、あなた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 のコード番号一覧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について、個人を識別することができないよう加工された状態で大阪大学大学院薬学研究科付属創薬センターに郵送します。

試料・情報の公表

研究の結果については、研究責任者あるいは研究担当者が、論文発表等で公表する予定です。

6. 研究実施体制

<本研究代表者>

谷 里奈 奈良県立医科大学附属病院 分子病理学講座

<当院における研究責任者>

中川 秀光 野崎徳洲会病院 脳神経外科

<当院における研究分担者>

小畑 寿宣 野崎徳洲会病院 検査室

<共同研究機関>

医療機関	診療科	責任医師
野崎徳洲会病院	脳神経外科	中川 秀光
大阪大学大学院	薬学研究科付属創薬センター 医薬品・医療機器規制科学研究室	近藤 昌夫

7. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

上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ご遺族の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませんので、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。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。

【 研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒574-0074 大阪府大東市谷川2丁目10-50

医療法人徳洲会 野崎徳洲会病院 検査室

小畑 寿宣

電話：072-874-1641（代表）

【 研究責任者 】

医療法人徳洲会 野崎徳洲会病院 脳神経外科

中川 秀光

2022年4月22日作成（第1版）

2022年7月1日一部修正（第2版）

2022年9月28日一部修正（第3版）