

平成 29 年 6 月 13 日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院小児科に、血球貪食症候群で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学小児科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する試料、情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身（お子さん）の試料、診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

小児血球貪食症候群における HMGB1 の後方視的検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学小児科学講座 講師 神波信次

3. 研究の目的

血球貪食症候群は感染症、自己免疫疾患、悪性腫瘍などを背景に、免疫反応の異常から高サイトカイン血症をきたし血球の減少、血液凝固異常、けいれん・意識障害、肝障害、腎障害など様々な臓器障害をきたす稀な疾患です。小児でも 10-20%の死亡率があり、さらなる病態の解明、新規治療法の開発が必要です。この研究は、体に危険信号を知らせるタンパク質である HMGB1 (High Mobility Group Box1) が病態に関係していることを明らかにし、治療成績の向上に役立てることを目的に行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

血球貪食症候群の患者さんで、平成 12 年 1 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 日までの期間中に、当院小児科で血球貪食症候群の診断を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くのは

1. 保存している残余血漿もしくは血清。
2. 保存されている骨髓病理標本。
3. 当院に保管されている診療情報にある、患者背景[年齢、性別、既往歴]、治療前後背景因子[血液検査結果、尿検査結果、髄液検査結果、骨髓検査結果、画像診断結果、脳波検査結果]、治療内容、治療効果、生存、に関する情報です。

(3) 方法

残余保存血漿もしくは血清で HMGB1 値を測定します。また、HMGB1 が単球という白血球が産生しているか免疫染色により骨髓標本で検討します。得られた HMGB1 の結果と臨床情報について統計学的解析を行い、HMGB1 が病態に関与しているかどうか検討します。なお、HMGB1 測定後の残余血漿もしくは血清、または、残余骨髓標本は保存され、将来、血球貪食症候群の病態解明のための研究に利用させて頂くことがあります。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身（お子さん）の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身（お子さん）の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学小児科学講座 担当医師 神波信次

TEL : 073-441-0633 FAX : 073-444-9055

E-mail : nami@wakayama-med. ac. jp