

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院麻酔科および集中治療部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：麻酔科関連領域における残余検体の保存とバイオリポジトリの構築

1. 研究の概要

宮崎大学医学部附属病院で手術を受ける患者や、重症疾患の管理目的で集中治療部に入院する患者を対象に、残余検体を収集し、バイオリポジトリ（2次利用を前提とした、病名等で関連付け可能な系統的な臨床検体の保存と整理）を構築することによって、麻酔科領域における診断や治療法の研究開発を円滑にすすめるための基盤とします。

2. 目的

麻酔科領域における診断や治療法の研究開発を円滑にすすめるための基盤とする学術研究活動としてことを目的として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成31年3月31日まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院を受診あるいは入院中の方で、主に、麻酔科を受診する患者、手術麻酔が施行される患者、または集中治療部に入室する患者が対象となります。

5. 方法

担当医師の判断により、一般診療の中で行われた検査や治療、その他患者管理の際に採取され、検査終了後や治療効果の評価の後に、残存した検体を収集します。検体の種類として主に血液を予定していますが、以下を含む可能性があります。

- ①血液（血球、血漿、血清等）：採血時の残余血液、血液ガス検査、末梢血液検査、凝固系検査、生化学検査等の検査後の残余検体
- ②胸水：胸腔穿刺ドレナージ等の一般的な診療行為により得られた検体
- ③腹水：腹腔穿刺ドレナージ等の一般的な診療行為により得られた検体
- ④気管内分泌物：人工呼吸中で行われる喀痰吸引除去などによって得られた検体
- ⑤尿：尿道バルーンカテーテル留置などによって得られた検体
- ⑥その他：一般的な診療行為として行われた処置によって得られた検体や、診療に伴う検査のために採取された臨床検体の残余分

具体的な例として、一般的な血液検査のために採取された血液の残余検体が挙げられます。血液検査後の検体収集の場合は、検査部に連絡し、該当患者の残余検体をいただきます。また、集中治療部や手術室で行われる自家検査（血液ガス検査等）の残余検体も対象に含まれます。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は平成31年3月31日までに申し出てください。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院集中治療部

講師 矢野武志

電話：0985-85-1536

FAX：0985-85-9616