

【**掲示文書（オプトアウト用）**】

研究協力をお願いについて

金沢大学小児科では下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

研究課題名

自己免疫性好中球減少症の長期予後の検討

1. 研究の対象

適格基準

- ① 2013年4月1日から2027年3月31日までに金沢大学小児科に抗好中球抗体解析の依頼のあった症例で、解析の結果、自己免疫性好中球減少症と診断がなされた小児

除外基準

- ① オプトアウトを提示し、その結果、本研究に不参加を表明した場合
- ② その他、主治医・研究責任者・金沢大学小児科とその倫理委員会が不相当と判断した症例

2. 研究の目的について

乳幼児期の自己免疫性好中球減少症の発症時期は生後数か月から3歳くらいまで（平均8か月から1歳ころ）と言われており、数か月から数年で自然軽快する例が大部分です。

本邦からの報告では診断時の抗好中球抗体の抗体価が高いほど、好中球数の回復時期は遅くなる傾向があると指摘しています。一方で抗体価の高値は合併する細菌感染症の重症度とは相関しないと報告しています。

しかし自己免疫性好中球減少症に関する長期経過をまとめた報告はまだ少なく、その回復時期や合併する細菌感染症の頻度や重症度などについては十分に知られていない点もあります。

本研究では、自己免疫性好中球減少症と診断された患者さんについて、好中球数の回復時期や合併する細菌感染症の頻度や重症度などの長期予後进行调查するとともに、診断時の抗好中球抗体の種類や力価との相関の有無について検討することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、金沢大学小児科に抗好中球抗体解析の依頼のあった症例で、解析の結果、自己免疫性好中球減少症と診断がなされた患者さんの臨床情報を解析します。本疾患の好中球数の回復時期や罹病期間についての統計をとり、また合併する細菌感染症の頻度や重症度などを調査します。さらに、それらの情報と診断時の抗好中球抗体の種類や力価とを比較し、相関の有無について検討を行います。

抗好中球抗体の解析データにつきましては、金沢大学倫理審査委員会の承認を得た「様々な炎症性疾患における免疫系の役割に関する網羅的検討」の研究に基づき、すでに患者さんに対する説明を行い同意を得た上で行った検査結果を使用します。また同研究の倫理審査委員会承認以前に行った解析に関しましては、各主治医より口頭による説明を行い同意を得られた上で検査を行っています。

各施設の主治医から情報提供を受ける際には、試料・情報提供に関する届出書を各施設の長に提出していただいた上で情報を受け取ることとします。

対象患者さんの個人情報には削除し、新たな本研究用の ID を割り付けた後に、血液検査結果や治療内容のデータを本研究に使用します。

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

2023年1月23日（金沢大学の承認日）～2027年03月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

<情報>

年齢、性別、病歴、治療歴、血液検査結果（白血球数、好中球数、CRPなど）

<試料>

本研究で新たに患者血液などの試料を使用することはありません。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究は金沢大学小児科にて行うものであり、情報は金沢大学へ提供されます。本研究の研究結果は、個人情報の保護を厳重に行った上で、国内外の学会および学術雑誌に発表する予定です。

7. 予想される利益と不利益について

この研究は、患者さんの臨床情報を使用して解析を行う研究です。研究の参加に伴う患者様の費用負担はありませんが、謝礼金や交通費等をお支払いすることはありません。

本研究では、すでに一般診療目的で行われた血液検査結果等を研究するため、患者さまの身体への危険性はないと考えられます。本研究のために、患者さんから改めて血液を採取したり、特別の受診が必要になるということはありません。また、症状や検査データなどの情報は匿名化（名前がわからない状態にすること）をされて集計されますので、個人を特定できる情報が漏れたり公になったりする危険性もないと考えられます。

しかし、個人情報の流出の可能性は0ではありません。しかし、そのようなことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

同意が得られた対象患者さんの臨床情報を解析に用いる際には、匿名化した上で Excel ファイルとして作成し、金沢大学小児科にて保存・解析します。患者さんのデータや検体から氏名等の個人

情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけることで匿名化をします。患者さんとこの符号(番号)を結びつける対応表は、ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体(USB メモリーなど)に記録し、それは鍵をかけて厳重に保管します。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

研究責任者

和田 泰三	金沢大学附属病院	小児科	教授
-------	----------	-----	----

研究分担者

東馬 智子	金沢大学附属病院	小児科	助教
白橋 徹志郎	金沢大学附属病院	小児科	
松田 裕介	金沢大学附属病院	小児科	助教
吉田 瑛子	金沢大学附属病院	小児科	
宮澤 英恵	金沢大学附属病院	小児科	
岡本 浩之	金沢大学附属病院	小児科	協力研究員

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究で得られたデータ解析は金沢大学小児科において行います。本研究に必要な物品の購入は、金沢大学小児科の科研費、共同研究・受託研究費、寄付金等によって実施します。

ある特定の製薬会社などからの資金の提供はなく、利益相反もありません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。しかし、研究代表者、研究分担者らはこの研究の実施や報告の際に金銭的は利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切行いません。

なお、研究に協力した患者さんへの謝金は支払われません。本研究への参加により費用の負担や、この研究のためだけの通院はありません。

本研究の研究責任者・分担者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

11. 研究への不参加の自由について

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、2025年03月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 特許について

この研究の結果より、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。

1 3. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら、あなたの主治医にまずはお問合せ下さい。

そこで解決できない場合は、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。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

問合せ窓口：岡本 浩之（金沢大学附属病院小児科）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2313（金沢大学小児科医局）