

2024 年 8 月 21 日作成 第 3 版

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくて実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 皮膚科学教室

記

研究の名称	日本人遺伝性血管性浮腫症例の病型別臨床的特徴の後方視的検討
対象	2008 年 10 月 18 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間に受診された患者さんの診療記録を研究に利用いたします。本学では、約 24 例（試料・情報の提供を行う機関を含む全体で約 46 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2023 年 4 月 26 日） ～ 2028 年 4 月 1 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：遺伝性血管性浮腫（HAE）には C1 インヒビター（C1-INH）の合成または機能の低下をもたらす遺伝子の変異によって引き起こされる HAE-1/2 と、遺伝子に変異はなく C1-INH のタンパク質レベルおよび機能は正常な HAE with normal C1-INH（HAE-nC1-INH）の大きく分けて 2 つの病型があります。HAE-1/2 は海外でのデータでは約 50,000 人に 1 人の割合で存在すると報告されています。これを考慮すると日本では 2500 人の患者さんがいると推定されていますが、病気の認知度が低いため実際に報告されている患者数は 500 人程度です。また HAE-nC1-INH に関しては有病率、病因、病態生理はよく分かっておらず、特に日本では病型別のまとまった症例集積報告はありません。今回、当院を含む西日本の HAE の患者さんを多く診療している 2 施設で、

	<p>HAE-nC1-INH を含む計約 46 人の HAE 患者さんのまとまった解析が可能となりました。今回の研究により HAE の病型別の臨床的違いについて特徴付け、今後の HAE の診療に活かしたいと考えています。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。また既存試料・情報の提供のみを行う機関である神戸大学から大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>情報：検査データ（C3, C4, CH50, C1-INH 活性, C1-INH 定量など）、診療記録（性別・年齢・家族歴・症状など）</p>
利益相反について	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、大阪医科薬科大学 利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学 皮膚科学 准教授 福永 淳</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p>	

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 皮膚科学教室

担当者 福永 淳

連絡先 072-683-1221（代） 内線 53361

試料・情報の提供を行う機関

提供責任者：神戸大学 皮膚科学 織田 好子

研究機関及び研究機関の長：神戸大学 久保 亮治

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 福永 淳 殿

研究の名称	日本人遺伝性血管性浮腫症例の病型別臨床的特徴の後方視的検討
-------	-------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）