

患者さんへの説明文書

1. 研究課題名

消化器疾患における小胞体ストレスならびにオートファジーの意義

2. 研究実施期間

2011年8月より2020年7月まで

3. 研究目的

近年、神経変性疾患などいくつかの病気で細胞の蛋白質を作る機構と分解する機構のバランスの異常で病気が起こるようなことが明らかとなっています。この研究の目的は消化器疾患において蛋白質の合成系、分解系、細胞増殖ならびに細胞死の関連を調べ、病態の解明と新たな治療法の開発に繋げることです。

4. 研究方法

消化器癌(胃癌、大腸癌、膵癌、肝細胞癌)、炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病)、慢性膵炎、自己免疫性膵炎、アルコール性肝障害、脂肪性肝疾患、慢性肝炎、自己免疫性肝疾患ならびにウイルソン病の患者様を対象とします。診断のために行った生検の組織を用いて蛋白質の産生、分解、細胞の増殖、細胞死に関連する蛋白の発現の状態を検討します。遺伝子を調べたりは致しません。

5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めていただきます。この研究に参加されない場合でも、今後あなたが(治療上の)不利益を受けることは一切ありません。また同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが(治療上の)不利益を受けることは一切ありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、結果などを廃棄することができない場合があります。

6. 予想される危険性及び不利益

日常の一般診療で行われる生検組織の診断に利用した後の組織を使用するため、あなたには不利益が生じないように万全の管理をいたします。個人情報に関しては以下に記すように保護されます。

7. 個人情報の保護

あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は本学個人情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。

8. 研究成果の公表

あなたの参加によって得られた解析の結果は学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。しかし、あなたの個人に関する情報（住所、名前、電話番号、教育、職業、病状など）が公開されることは一切ありません。あなたのプライバシーは厳格に守られますのでご安心ください。

9. 研究結果の開示

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

10. 知的財産権について

特許権など知的財産権が生ずる可能性はありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属いたしません。

11. 費用について

あなたに費用はかかりません。産業医科大学第3内科学の研究費で研究を行います。

12. 利益相反について

本研究は、通常の診療行為のなかで行われ利害関係については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性が保たれております。

説明者：産業医科大学医学部第3内科学講座 職名 氏名 印
電話番号 093-691-7437

研究実施責任者：産業医科大学医学部第3内科学講座 教授 原 田 大 印