2021年02月16日 Ver.2.0

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	免疫グロブリン静注療法の副作用と膠質浸透圧・血管内皮の動態の研究			
② 実施予定期間	2021年1月13日 から 2023年3月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で免疫グロブリン静注療法を受けられた患者さん （当科では川崎病、特発性血小板減少性紫斑病、ギランバレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎でよく用いられます） 当院受診した非発熱性疾患の18歳未満の患者さん（比較対照群）			
④ 対象期間	2010年1月1日 から 2020年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
⑥ 対象診療科	小児科			
⑦ 研究責任者	氏名	市村卓也	所属	小児科
⑧ 使用する試料・情報等	入院時のカルテ情報（月齢、性別、身長体重、病歴）、免疫グロブリン静注療法前後の血液・髄液検査結果、免疫グロブリンの製剤名・投与量・投与速度、副作用の詳細情報を使用します。血液・髄液の保存検体を用いて免疫グロブリン静注療法前後のグリコカリックス濃度、MMP-9、TIMP-1を計測します。比較対照群の患者さんについてもカルテ情報を使用し、血液・髄液の保存検体で上記と同様の計測を行います。			
⑨ 研究の概要	様々な疾患で用いられる免疫グロブリン療法では、遅発型副作用として無菌性髄膜炎や髄膜刺激徴候があり、その発症機序はまだ解明されていません。わたしたちはこれらの副作用と、膠質浸透圧の変化と血管内皮の障害が関連していると考えています。上記の情報を用いて、①比較対照群と免疫グロブリン投与前の各疾患の血管内皮障害の比較、②免疫グロブリン療法と血管内皮障害の関連、③副作用と血管内皮障害の関連、④副作用と最も相関する因子を明らかにします。これにより免疫グロブリン療法による副作用が、血管内皮障害によるメカニズムが関連するのか明らかにします。副作用のメカニズムが明らかになれば、血管内皮を保護する薬剤を用いた副作用の予防法の確立に役立つと考えられます。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021 年 3 月 24 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			

⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	科学研究費助成事業　若手研究「小児プロテインＣ欠乏症の発症時期に関する包括的リスク評価」（課題番号 18K15675）および小児科学講座の奨学寄付金を使用します。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院　小児科　担当者：市村卓也			
	電話	0836-22-2258	FAX	0836-22-2257