

2008 年 4 月 14 日～2015 年 3 月 31 日の間に、承認番号 331(課題名：赤血球膜異常症における赤血球形態解析、赤血球膜蛋白および膜蛋白遺伝子解析)に参加され、当科において赤血球膜異常症解析を受けられた方へ

2015 年 12 月 22 日～2017 年 5 月 25 日の間に、承認番号 2231(課題名：本邦における赤血球膜異常症の疫学特性の解明と赤血球 EMA 結合能低下を呈する赤血球膜異常症の病態解明に関する研究)に参加され、当科において赤血球膜異常症解析を受けられた方へ

—「本邦における赤血球膜異常症の疫学と病因・病態の解析」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学検査診断学(病態解析)・講師・末盛晋一郎
研究分担者 検査診断学(病態解析) 教授 北中 明
総合臨床医学 特任教授 和田秀穂
川崎医科大学総合医療センター内科 特任部長 杉原 尚

この研究を行うことにより、患者さん個人については赤血球膜異常症の病因解明に至ることが期待できます。さらに得られた検査結果を解析することで、我が国の赤血球膜異常症の特徴を明らかにできることと、赤血球膜異常症に関する新たな知見が得られる可能性があり、医学上の貢献がなされることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008 年 4 月 14 日～2015 年 3 月 31 日、および 2015 年 12 月 22 日から 2017 年 5 月 25 日の間に川崎医科大学附属病院血液内科・中央検査部へ、赤血球膜異常症が疑われるため解析依頼をされた方 358 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日

3) 研究方法

提供頂いた血液から取り出された赤血球・白血球に処理を行い、研究します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、血液検査結果 等

試料：血液

5) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後 10 年間、川崎医科大学検査診断学(病態解析)教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくくなりくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、（2026 年 9 月 30 日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学検査診断学(病態解析) 講師 末盛晋一郎

電話：086-462-1111 内線 25515（平日 8 時 30 分～17 時）

FAX：086-462-7897

E-mail: suemori@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費と公的研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。