

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

| | |
|---|---|
| ①研究課題名 | 指定難病疾患レジストリーの活用 -東日本大震災被災地域における自己免疫性肺胞蛋白症患者の全数調査 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 肺胞蛋白症と診断されている方 ・ 『肺胞蛋白症患者基本データベース作成に関する研究』は新潟大学・人を対象とする研究等倫理審査委員会（全学）（承認番号 2017-0084）に参加している方の中で 2010-2018 年に新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センターに血清中の抗 GM-CSF 抗体の測定を依頼された方 | |
| ③概要 | |
| <p>指定難病・自己免疫性肺胞蛋白症は、抗 GM-CSF 自己抗体の過剰産生に起因する稀少肺疾患です。職業性粉塵暴露歴が 25～50%に見られることから、何らかの因果関係が想定されますが、詳細は明らかではありません。全国全数調査の過程で、東日本大震災後に罹患率が上昇したことが判明したことから瓦礫撤去作業などの粉塵暴露により、発症したことが予想されました。そこで、本研究では、2006 年 4 月以降に東北地方で診断された本症患者 70 名を対象に ①発症までの活動地域、居住地域 ②診断日 ③作業内容（瓦礫撤去作業や解体作業、運搬作業など） ④作業期間 ⑤作業時の防塵マスク着用の有無 ⑥経過・予後等を中心に調査を行います。</p> | |
| ④申請番号 | 2018-0175 |
| ⑤研究の目的・意義 | 東日本大震災被災地域における粉塵暴露が疑われる自己免疫性肺胞蛋白症の患者さんのデータから震災などの自然災害後の粉塵暴露の発症リスクの全容を調査することが目的です。 |
| ⑥研究期間 | 2018 年 10 月 ～ 2024 年 3 月 |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | 使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。他の機関へ情報を提供することはありません。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。 |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | 診療記録、検査結果、実態調査アンケート |
| ⑨利用の範囲 | <p>（新潟県）新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター</p> <p>（宮城県）東北大学病院、石巻赤十字病院、仙台厚生病院、東北医科薬科大学病院、東北労災病院、県南中核病院、仙台医療センター</p> <p>（福島県）福島県立医科大学病院 呼吸器内科、総合南東北病院、</p> |

| | |
|--------------------------|--|
| | 太田西ノ内病院 呼吸器科、福島労災病院、福島県立医科大学付属 会津医療センター 感染症・呼吸器内科 |
| ④試料・情報の管理について 責任を有する者 | 新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター 田中 崇裕 |
| ④お問い合わせ先 | 新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター 田中 崇裕 Tel : 025-368-9337 E-mail : ta-tnk@med.niigata-u.ac.jp |