

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	Dダイマーの非特異的反応を呈する患者検体の検索
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 血液免疫内科 正木康史
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2023年12月31日
対象者	2022年1月～2022年12月までの間に、当院血液免疫内科で治療を受けられた多発性骨髄腫患者で、血液検査にてDダイマーが異常高値を示した方が対象となります。
当該研究の意義・目的	今回の研究は、多発性骨髄腫患者さんの血液中にみられる異常蛋白（M蛋白）が、血液凝固系の検査であるDダイマーの検査値異常に影響する原因を明らかにすることです。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、すでに採血してDダイマー異常高値を示した血液検体の検査会社に保管してある残余検体を用いて、その原因を検索します。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。入院時の一般採血検査により、上記期間中に得られた血液の残余保管検体を本研究のために使用させていただきます。また、電子カルテより患者背景として、年代、性別、原疾患名、検査値として、血液検査データ（Dダイマー値、FDP値、IgA値）を使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 本研究終了後、血液の検体がさらに残る場合は、検査会社にて適切に廃棄されます。あなたの診療情報は、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 なお、この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
外部への資料・情報の提供	すでに採血してDダイマー異常高値を示した血液検体の検査会社に保管してある残余検体を用いて、追加の検査を施行します。新たな採血検査や検体の提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 血液免疫内科学 正木康史 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（3516）

作成日： 2022年12月5日