

## 本院で上部消化管内視鏡検査を受けられた

### 患者さん・ご家族の皆様へ

#### ～上部消化管内視鏡検査で採取された胃粘膜生検 組織の医学研究への使用のお願い～

##### 【研究の目的について】

慢性腎臓病による維持透析患者さんは、本邦で 2011 年には 30 万人を超え、現在も年間増加しており、国民病の一つと考えられています。慢性腎臓病の患者さんは体内の毒素を排泄する機能が低下してしまうため、排泄を促すために様々な薬を服用されています。その 1 つに、リン吸着剤である炭酸ランタン（商品名：ホスレノール）という比較的新しい薬があります。従来のリン吸着剤と比べて副作用が少ないと言われており、現在では維持透析を受けていない慢性腎臓病の患者さんにも適応は広がり、今後も需要が高くなると予想されています。その有用性と安全性は承認前の臨床試験で十分に確認されており、吸収経路や作用機序、および副作用に関しても報告されています。しかし販売から 5 年以上が経過し、改めて効果や副作用に関する更なる調査が必要な段階にあると思われま

す。本研究では、炭酸ランタン服用中の維持透析を受けられている患者さんから過去に採取された胃粘膜組織を詳細に観察・調査することで、炭酸ランタンの吸収経路や作用機序、粘膜沈着による副作用との関連性などが解明できると考えています。さらに、新しい知見が発見された場合には、炭酸ランタン服用時の注意点や今後の新薬の開発にも役立つと考えています。

##### 【使用させていただく組織（試料）等について】

本院におきまして、平成 21 年 1 月 1 日～平成 27 年 4 月 30 日に上部消化管内視鏡検査を受けられ、採取された胃粘膜組織（試料）を医学研究へ応用させていただけるようお願い申し上げます。その際に患者さんの診療記録（主にカルテ）を調べさせていただくこともあります。なお、患者さんの組織（試料）や診療記録（カルテ）を使用することは、外部委員も加えた当院の倫理委員会において承認されています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「臨床研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳重に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

### 【使用させていただく組織（試料）の保存等について】

胃粘膜組織（試料）の保存は約5年間を基本としており、研究終了後は、組織（試料）を匿名化して焼却処分します。

### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生じる可能性があります。万一、利益が生じた場合でも患者さんがそれを請求することはできません。

### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部診断病理学講座の寄付金および基盤研究費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ試料を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料を使用してほしい場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料を使用してほしい場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

### 【研究責任者】

〒874-8585 大分県別府市鶴見 4333 番地  
大分県厚生連鶴見病院 病理診断科 部長 近藤 能行（こんどう よしゆき）  
電話番号 0977-23-7111