

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|            |  |
|------------|--|
| 受付番号       | (倫理)・先進・ゲノム) 第 2169 号  |
| 研究課題       | 病理学的評価による心血管疾患の病態進展メカニズムの解析  |
| 本研究の実施体制   | 研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学講座、教授、辻田 賢一、総括<br>研究分担者：<br>熊本大学大学院生命科学研究部 心臓血管外科学講座、教授、福井 寿啓、統括 検体採取<br>熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経内科学講座 教授、植田 光晴、統括 組織解析<br>熊本大学循環器内科、助教、有馬勇一郎 データ管理、解析<br>熊本大学循環器内科、助教、高潮征爾、データ収集・解析<br>熊本大学循環器内科、助教、花谷信介、データ収集・解析<br>熊本大学病院心臓血管外科、医師、高木 淳、検体採取<br>熊本大学循環器内科、医師、平川今日子、データ収集・解析<br>熊本大学循環器内科、医員、西雅人、データ収集・解析<br>熊本大学循環器内科、医員、森岡真美、データ収集・解析 |
| 本研究の目的及び意義 | 心臓病および血管病の進行においては心筋・血管のリモデリング、繊維化、炎症などが影響しています。また加齢に伴うアミロイド沈着は心臓病の進行に影響していると言われています。本研究では心血管病の進展に炎症や繊維化、アミロイド沈着がどのように関わっているか病理学的に評価を行うことを目的としています。   |
| 研究の方法      | 当院において心臓カテーテル検査、心臓血管手術、または病理解剖により心臓または血管組織を採取した方の検体を用いて、病理学的な特徴を評価し、臨床所見や治療経過との関係がないか調べます。   |
| 研究期間       | 研究承認日 ～ 2023 年 03 月 31 日   |

試料・情報の取得期間

2000年から現在に至るまでの症例で当院に組織が保管されている症例が対象です

研究に利用する試料・情報

診断名、年齢、性別、病歴、家族歴、既往歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、核医学検査、病理組織）、治療内容、臨床経過、入院以降の医療(入院、外来)状況

情報は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、研究責任者の責任の下に保管し、その後確実に破棄します。本研究では別紙に示す共同研究機関と試料・情報の受け渡しを行います。患者さんの情報が匿名で登録された状態で取り扱い、情報はパスワードでロックされた電子データにより送付します。

個人情報の取扱い

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除し、外部に提供しません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。研究開始時に、研究対象者の名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換え、対応表を作成し、個人が特定できないよう対応します。対応表は対応表については、熊本大学循環器内科の施錠できる研究室内で、インターネットにつながっていないデスクトップパソコンに保存し、パスワードをかけます。研究終了後は速やかに破棄します。研究成果発表の際も個人情報が明らかになるようなことはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究は、介入を行う研究では無いため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。研究結果については、学会、論文等で発表予定です。本研究の結果に対する研究情報の開示等については下記の連絡先にお問い合わせください。

利益相反について

本研究は研究費（運営交付金、科学研究費など）にて行われます。本研究の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けています。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は個人情報を匿名化して行いますが、カルテ情報の利用を拒否することもできます。その場合、特に診療で不利益を受けることはありません。利用を拒否する場合には下記の連絡先に連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学循環器内科 担当医師 高潮 征爾  
電話 096-373-5175 FAX 096-362-3256