

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きます。

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2147号
研究課題	循環器関連疾患の診療向上を目指した病理組織の総合解析
本研究の実施体制	※本研究における主たる研究施設 [研究機関] 奈良県立医科大学 [研究責任者] 尾上健児 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 ※当院における実施体制 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 研究分担者：熊本大学循環器内科、助教、高潮征爾、データ収集・解析・データ提供 ※資料および情報の提供先と研究責任者 奈良県産業振興総合センター IoT 推進グループ 増山史倫 奈良先端科学技術大学院大学 情報科学領域 大竹義人 東京大学 循環器内科 野村征太郎 大阪大学 循環器内科 大谷朋仁
本研究の目的及び意義	この研究の目的は、心不全などの循環器関連疾患により入院された患者の方を対象に、その背景、治療内容と予後の関連を明らかにすることです。本研究では通常診療後の病理組織を用いて血液検査や画像検査など臨床情報との対比解析や、残余組織検体を解析することで、従来は明らかではなかった循環器疾患の病態、病因を解明し、循環器診療の向上に資する総合的解析を行うことを目的とします。この研究により、心不全などの循環器関連疾患に関する様々な情報が得られ、治療や診断、生命予後の改善だけでなく、健康寿命の延長や医療の質向上に役立つ情報が得られることが期待されます。
研究の方法	1980年4月1日以降、診断目的のため心臓カテーテル検査、心臓手術、または病理解剖により心臓組織を採取した方の臨床情報を全国の施設から収集し、病理組織結果や血液・画像検査所見の間に関係がないか検討を行います。

<p>研究期間</p> <p>熊本大学倫理委員会承認から 2035 年 3 月まで(追跡期間・解析期間を含む)</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>1980 年 4 月 1 日から現在に至るまでの症例が対象です。</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>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</p> <p>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。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>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。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>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。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究は奈良県立医科大学講座研究費・共同研究助成事業費、文部科学省科学研究費等の公的機関からの研究資金を用いて行います。本研究に用いる医療機器心臓超音波装置は GE ヘルスケア・ジャパン株式会社より無償提供されます。GE ヘルスケア・ジャパン株式会社には、医療機器に関する情報は提供しますが、研究の計画、実施、解析、報告には関与しません。本研究の利害関係については、熊本大学利益相反監理委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けています。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>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。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>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</p>