

## 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）第 3181 号                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究課題       | 心臓アミロイドーシス患者の臨床・検体・画像診断のデータと組織病理学的所見の比較検討観察研究（CLIBIS-CA）                                                                                                                                                                                                                   |
| 本研究の実施体制   | 研究責任者：辻田賢一 熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学 教授<br>データ管理責任者：泉家康宏 熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学 准教授<br>共同研究者：九山直人 熊本大学大学院生命科学研究部 心血管予防医学共同研究講座 特任助教<br>森川 馨 熊本大学病院 循環器内科 大学院生<br><br>主たる研究機関・情報を提供する機関: Sant'Anna School of Advanced Studies, Michele Emdin 教授                                  |
| 本研究の目的及び意義 | アミロイドーシスとは異常タンパクであるアミロイドが様々な臓器に沈着し、機能が低下する疾患です。このうち、心臓にアミロイドが蓄積し機能が障害された状態を「心アミロイドーシス」といいます。心アミロイドーシスの確定診断には組織生検でのアミロイドの沈着の証明が必要です。心アミロイドーシスの臨床データ、血液・尿検査データ、心臓画像データとそれぞれの組織病理学的データとの相関関係はいまだ解明されていません。本研究の目的は、心アミロイドーシス患者の臨床的データを心筋または心筋外生検から得られたそれぞれの組織病理学的データと比較することです。 |
| 研究の方法      | 熊本大学病院で心アミロイドーシスと診断された患者様のうち心筋または心筋外生検を施行した患者様が対象となります。通常診療で得られた臨床データ、血液・尿検査データ、心臓画像データを主たる研究機関である Sant'Anna School of Advanced Studies（イタリア）に提供し解析を行います。データは患者様の個人情報かわからないように匿名化して解析を行います。本研究の成果は、患者様の個                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>人情報がわからない状態で学会や論文で報告させていただきます。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>研究期間</p> <p>大学院生命科学研究部長承認の日 から 2030 年 1 月 1 日まで</p>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>試料・情報の取得期間</p> <p>2007 年 1 月 1 日以降、熊本大学病院で心アミロイドーシスと診断された患者様のうち、心筋または心筋外生検を施行した患者様が対象となります。</p>                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>研究に利用する試料・情報</p> <p>研究に利用する情報:</p> <p>臨床データ：年齢、既往歴、家族歴、最終診断名</p> <p>血液・尿検査データ：心不全マーカー、腎機能マーカー、M タンパク</p> <p>画像データ：心電図、心エコー、心臓 MRI、心筋シンチ、組織生検</p> <p>研究利用する情報の保管担当者名：泉家康宏（循環器内科学）</p> <p>保管場所：熊本大学循環器内科 医局</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、患者様を直接同定できる個人情報は削除して管理を行います。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様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>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。</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、診療で不利益を受けることは一切ありません。利用を拒否する場合には下記の連絡先に連絡くだ</p>                                                                                                                                                                                          |

さい。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院 生命科学研究部 循環器内科 泉家康宏

相談窓口：熊本大学病院 循環器内科医局 TEL：096-373-5175