

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 3187 号
研究課題	野生型 ATTR 心アミロイドーシスによる脳梗塞の臨床像
本研究の実施体制	講座等の長： 植田光晴 研究責任者： 中島 誠 研究分担者： 原田しずか 役割：情報収集，統計解析
本研究の目的及び意義	野生型心アミロイドーシスは高齢者に多く見られ、心機能が低下することで脳梗塞の原因となることがあります。心アミロイドーシスによる脳梗塞は再発予防のお薬を使用しているにもかかわらず、再発しやすいことが知られています。心アミロイドーシスによる脳梗塞と、心臓にできた血の塊が脳血管に流れて起こる脳梗塞（心原性脳塞栓症）との臨床像の違いは現在のところあまり分かっていません。早期診断や再発予防を可能とするために、心アミロイドーシスによる脳梗塞と通常的心原性脳塞栓症の臨床像の差を比較することが目的です。
研究の方法	2018 年 4 月から 2024 年 9 月までの 6 年間に当院に入院した脳梗塞の方で、最終診断が心原性脳塞栓症であった方を対象としています。 診療の中で得られた情報を使用します。この研究のために新たな検査や調査をお願いすることはありません。収集した情報は個人情報情報を削除し、解析を行います。本研究の成果は学会や論文での公表を予定しています。
研究期間	2025 年 3 月 4 日～2030 年 3 月 31 日
試料・情報の取得期間	2025 年 3 月 4 日～2030 年 3 月 31 日

研究に利用する試料・情報

年齢、性別、基礎疾患の有無、画像所見、心エコー結果、血液検査結果、合併症などの情報を利用します。

研究に関係するデータベースを研究終了後 3 年まで保管します。アクセスはパスワードを使用し制限します。データベースは、研究終了 3 年経過後に消去します。

個人情報の取扱い

収集した氏名、生年月日などの個人情報は、研究用の番号を付け個人情報がわからないようにして、解析を行います。個人情報は決して外部に漏れることがないように責任をもって厳重に管理致します。また、この研究の成果を発表する場合にも、個人が特定できる情報を使用することはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご希望があれば、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、関連資料を閲覧することが出来ます。また、本研究の成果は学会等での公表を予定しておりますが、個別にご説明することも可能です。下記連絡先へお申し出下さい。

利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

本研究の利害関係の公正性については、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の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

試料や情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 脳神経内科

応答責任者 原田 しずか

住所 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5893