

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 3276 号
研究課題	九州圏内の心アミロイドーシス患者の臨床的特徴と予後に関する多施設共同レジストリー研究 (Kyushu Amyloidosis Registry)
本研究の実施体制	<p>主たる研究機関の研究責任者: 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)</p> <p>データ管理責任者: 九山 直人(熊本大学病院 循環器予防医学先端医療寄附講座 特任助教)</p> <p>研究担当者:</p> <p>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)</p> <p>有馬 勇一郎(熊本大学 国際先端医学研究機構 特任准教授)</p> <p>宇宿 弘輝(熊本大学病院 中央検査部 助教)</p> <p>松澤 泰志(熊本大学病院 心臓リハビリテーション寄附講座 特任准教授)</p> <p>石井 正将(熊本大学病院 医療情報経営企画部 講師)</p> <p>田平 晃久(熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学 医員)</p> <p>共同研究機関:</p> <p>大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座(研究責任者: 高橋 尚彦)</p> <p>宮崎大学医学部内科学講座循環器・腎臓内科学分野(研究責任者: 海北 幸一)</p> <p>共同研究機関の研究担当者:</p> <p>近藤 秀和(大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座 助教)</p> <p>鶴田 敏博(宮崎大学医学部血液・血管先端医療学講座 教授)</p> <p>松浦 祐之介(宮崎大学医学部内科学講座循環器・腎臓内科学分野 准教授)</p> <p>水光 洋輔(宮崎大学医学部内科学講座循環器・腎臓内科学分野 医員)</p>
本研究の目的及び意義	心アミロイドーシスは希少疾患ですが、近年画像診断技術や診断技術の進展により心アミロイドーシスと診断される患者様の数は増加傾向にあります。しかし、単一施設における患者様のデータの蓄積に

は限界があり、本疾患のより詳細な病態や最適な治療方法を明らかにするためには多施設からのデータ集積が不可欠です。本研究では九州圏内の複数の心アミロイドーシス診療を行っている基幹施設からデータを収集し、日本における心アミロイドーシスの診療の現状を明らかにし、診療指針の整備およびエビデンスの創出に貢献することを目的としています。

研究の方法

当科で心アミロイドーシスと診断された患者様を対象に、カルテを参照させていただき、病歴や検査データを把握させていただきます。データは患者様の個人情報が見えないように匿名化して解析を行います。また、データについては個人情報を厳密に保護した上で参加施設内で共有させて頂き、解析を行います。本研究の成果は、患者様の個人情報が見えない状態で学会や論文で報告させていただきます。

研究期間

大学院生命科学研究部長承認の日 から 2033年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2015年1月以降、当科で心アミロイドーシスと診断された患者様が対象になります。

研究に利用する試料・情報

診断名、診断時年齢、性別、病歴、家族歴、既往歴、身体所見、検査結果（血液検査、生理検査、画像検査、核医学検査、カテーテル検査等）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10年を経過した日までの期間、データ管理責任者の責任の下に保管し、その後確実に破棄します。患者様の情報は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て管理します。

個人情報の取扱い

利用する情報からは、お名前、住所など、患者様を直接特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。対応表は対応表については、熊本大学循環器内科の施設できる研究室で、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

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（科学研究費等）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。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の方々の利益を優先します。

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、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さい。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 循環器内科 九山 直人

相談窓口：

平日 9:00 ~ 17:00 熊本大学病院 循環器内科医局 TEL : 096-373-5175

夜間・休日 熊本大学病院 東 5 病棟 TEL : 096-373-7418

宮崎大学医学部附属病院 循環器内科 水光 洋輔

相談窓口：

平日 9:00 ~ 17:00 宮崎大学医学部内科学講座 循環器・腎臓内科学分野医局 TEL : 0985-85-0872

夜間・休日 宮崎大学医学部附属病院 5 階西病棟 TEL : 0985-85-1747