

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ヒト胎児心臓の病理組織連続切片標本による先天性心疾患の構造解析

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年から2021年に当院臨床病理診断科において病理解剖を施行された方（胎児）。

2. 研究目的・方法

胎児や新生児期に亡くなられた児の中には先天性心疾患を伴っているお子さんも多く、そのような方の病理解剖をさせていただく機会もあります。近年、周産期医療では超音波検査などの画像技術の向上により新生児のみならず胎児期から様々な疾患の診断が可能になり、先天性心疾患（旧来心奇形と呼ばれていた心疾患）も胎内において評価・診断ができるようになってはいますが、その診断結果が実際に正確であるかは、子宮内胎児死亡や人工妊娠中絶による胎児の病理解剖によって最終的な判断を求められることもあります。しかし、胎児や新生児期の心臓は2g（妊娠21週）-20g（妊娠39週）程度と非常に小さく、病理解剖では病変を直視できるといってもその解析に苦慮することも多く経験します。このような胎児期の小さい心臓の解析をいかに正確にそして詳細に行い得るか、病理組織標本による連続切片標本によりその正確な病理診断が可能であるか検討することが本研究の目的です。

方法は病理解剖検体による胎児の心臓を用い、病理標本作製および画像解析機器による画像の取り込みと解析を昭和大学医学部法医学講座と臨床病理診断学講座で共同して行います。本研究は学術研究であり、患者さんのデータも利用します。患者データは病院内の電子カルテの閲覧もしくは、診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行います。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否の機会を提供します。

研究期間

医学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学医学研究科長、昭和大学病院病院長の研究実施許可を得てから2023年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病理解剖検体（病理解剖組織ホルマリン固定標本、病理解剖組織ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック、病理解剖組織ガラス標本）、病理解剖診断に付随する資料（病理解剖番号、病理解剖申込書、病理解剖報告書、病理解剖プロトコル(所見記載用紙)、検体肉眼画像、検体組織画像など）と生前の情報（カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、臨床検査結果（血液・生化学検査結果、X線、MRI、超音波検査画像、心電図検査）

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は研究責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また、匿名化情報は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部法医学講座 氏名： 松山 高明

住所：東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号： 03-3784-8140

研究責任者： 松山 高明