

研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院では、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。

心臓サルコイドーシスおよび心筋炎による病理形態変化と臨床像の特徴に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2000年から2028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

2. 研究目的・方法

サルコイドーシスは原因不明の全身性の肉芽腫性炎症性疾患で、心臓に病変を伴った場合は心臓サルコイドーシスといい、致死性不整脈が発生して心臓性突然死の原因にもなります。心筋炎も同様に心臓内に広範な炎症を引き起こし、時に心臓性突然死の原因になる重要な疾患ですが、両者ともに炎症により心臓内で多彩な変化を示し、臨床的な経過も様々です。しかし、これらの疾患により病理解剖を行った症例を集約した報告は少なく、心臓サルコイドーシスおよび心筋炎の病理組織学的特徴や臨床像を明らかにすることがこの研究の目的です。この症例の蓄積データにはこれまでに報告されている以外の予想外の所見や傾向が含まれている可能性があり、このようなデータの病理学的な解析は今後の新規の治療の開発に有用である可能性があります。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2028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（病理組織ホルマリン固定標本、病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック、病理組織ガラス標本）、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）と生前の臨床情報（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、画像検査結果。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う試料・情報等は各施設の研究責任者および既存試料・情報の提供のみを行う機関の担当者が、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号し、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たうえで作業を行います。個人と符号の対応表は各施設の研究責任者および既存試料・情報の提供のみを行う機関の担当者が作成し、移動媒体内に保存します。

病理標本(パラフィン包埋ブロック、病理組織ガラス標本)は昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、国立循環器病研究センター、帝京大学医学部附属病院、高知大学医学部附属病院、川崎協同病院、浴風会病院、近森病院で解析がなされ、データ化を行います。収集した試料・情報は医学部臨床病理診断学講座で保存され、臨床情報と病理形態の解析結果は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。

同意はいつでも撤回できることを保証し、同意撤回時には本人の意向に沿って試験に伴う試料・情報を廃棄し、各施設の研究責任者および既存試料・情報の提供のみを行う機関の担当者が保存している対照表から除かれます。

また、本研究終了時には試料・情報を長期保存して将来新たな研究に使用することに同意している場合を除き、原則として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. 研究組織

研究代表者	医学部法医学講座	医師・教授	松山高明
-------	----------	-------	------

5-1) 実施医療機関

5-1-1) 昭和大学病院／昭和大学病院藤が丘病院

研究責任者	医学部法医学講座	医師・教授	松山高明
分担研究者	医学部臨床病理診断学	医師・教授	矢持淑子
分担研究者	医学部臨床病理診断学・ 藤が丘病院病理診断科	医師・准教授	小川高史
分担研究者	医学部臨床病理診断学講座	医師・助教(医科)	解良仁美

5-1-2) 国立循環器病研究センター

研究責任者	国立循環器病研究センター病理部	医師・部長	畠山金太
-------	-----------------	-------	------

5-1-3) 高知大学医学部

研究責任者	高知大学医学部病理診断科	医師・教授	村上一郎
-------	--------------	-------	------

5-1-4) 近森病院

研究責任者	近森病院病理診断科	医師	中嶋絢子
-------	-----------	----	------

5-2) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

5-2-1)	川崎協同病院	医師	塩川章
5-2-2)	浴風会病院	臨床検査技師	小沼久喜
5-2-3)	帝京大学	医師・教授	笹島ゆう子

5-3) 個人情報管理責任者

医学部法医学講座	講師	藤城雅也
----------	----	------

6. 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。

【変更可能箇所】

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

研究代表者： 松山 高明（昭和大学医学部法医学講座）