

当院にて病理解剖を受けられた患者様の診療情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>腎臓内分泌代謝内科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>伊藤 裕</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3797</u>
実務責任者	所属 <u>腎臓内分泌代謝内科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>税所 芳史</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3797</u>

このたび当院では、上記の患者様の診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者様のご遺族への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者様のご遺族の方は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

当院にて、ご逝去の際、病理解剖を受けられた患者様

2 研究課題名

承認番号 20120475

研究課題名 膵内分泌細胞の生理的・病的変化に関する検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室および病理学教室

4 本研究の意義、目的、方法

現在世界中で糖尿病患者数は増加の一途を辿っており、その予防は大変重要な課題です。近年糖尿病のさまざまな病態で、膵臓から分泌されるインスリンというホルモンの不足がその特徴であることが指摘されています。インスリンは膵臓の中にある細胞から分泌されるため、細胞の病態を解明することが重要ですが、細胞の観察は組織学的にしか行えないため、現在でも不明な点が多くあります。そこで我々は、当院で病理解剖を受けられた患者様の、病理診断に使用された剖検標本の一部を研究用の試料としてご提供頂くことで糖尿病を含む様々な内分泌疾患、代謝性疾患お

よび成人病などでの膵内分泌細胞の生理的・病的変化について組織学的検討を行います。また、生前の診療記録より得られる臨床情報との関連について検討を行います。それらの検討により膵内分泌細胞の生理的・病的変化を明らかとすることで、将来糖尿病をはじめとする成人病の発症予防・治療戦略に役立つ知見を得ることを目的としています。

5 協力をお願いする内容

新たに患者本人、ご遺族にかかる負担はございません。病理診断に使用された膵臓ブロックより切片を作成し、HE 染色および組織免疫染色法を用いて膵内分泌細胞について解析を行います。使用する組織サイズは 1~2cm³ 程度です。また、研究の過程で必要が生じた場合、糖代謝と関わる他の臓器（肝臓、腎臓、脳、腸など）についても同様の組織学的検討を行います。診療情報は当院で保管されている既存のもののみ使用し、新たな情報の収集はいたしません。本研究にかかる費用は全て研究責任者が負担します。ご遺族への研究協力費の支給は行いません。

6 本研究の実施期間

西暦 2013 年 2 月 25 日 ~ 2021 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる患者様のご遺族またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の研究目的での使用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

税所芳史 慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科 03-5363-3797（直通）

以上