

肺高血圧症の病態解明を目的として、外部企業との 共同研究等の契約に基づいて実施される研究遂行のために、 サンプル・データを使用させていただくことへのお願い

研究責任者 所属 循環器内科 職名 講師
氏名 片岡雅晴
連絡先電話番号 03-5843-6702
(循環器内科医局直通)

このたび、以下詳述の医学系研究を、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、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さん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さんは、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

倫理委員会承認番号 20140203：課題名「臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究」において、研究遂行のために匿名化サンプル・匿名化臨床情報(データ)を使用することについて説明文書に基づく説明を受け、署名による同意をいただき、採血によるサンプル提供にご協力いただいた方

2 研究課題名

承認番号：20140203

研究課題名：臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究

3 研究実施機関

共同研究機関

慶應義塾大学医学部循環器内科(主機関)
杏林大学医学部内科学()

研究責任者

片岡雅晴(慶應義塾大学医学部循環器内科講師)
佐藤徹(杏林大学医学部内科学()教授)

4 本研究の意義、目的、方法

慶應義塾大学医学部循環器内科では、倫理委員会承認番号 20140203：課題名「臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究」を遂行し

ています(研究責任機関：慶應義塾大学医学部循環器内科)。

このたび、この研究課題名に対してサンプル・データ(臨床情報)を使用することについて説明文書に基づく説明を受け、署名による同意をいただき、採血によるサンプル提供にご協力いただいた方のサンプル・データを用いて、外部企業(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社およびその関連会社)との共同研究等の契約に基づき、外部企業とサンプル・データを共有した研究を実施いたします。

今回の外部企業との共同研究等に基づく研究の実施によって、さらに肺高血圧症の病態解明を加速させ、発症病態の全容解明・発症予防や早期発症診断につながる指標の解明・新規治療法の開発に繋がる成果を得ることを目標としています。

5 協力をお願いする内容

倫理委員会承認番号 20140203：課題名「臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究」において、署名による同意に基づいて提供され研究に用いるサンプル・データを、外部企業(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社およびその関連会社)との共同研究等の契約に基づき、外部企業とサンプル・データを共有した研究を実施することに、ご了承のほどお願いいたします。外部企業との契約に基づいて共有されるサンプル・データは、倫理委員会承認番号 20140203：課題名「臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究」において署名による同意に基づく範疇の匿名化サンプルと匿名化データになり、その範疇を超えるサンプル・データは含まれません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日から 2022 年 9 月 30 日(最新の倫理審査承認による承認番号 20140203 の研究実施期間終了日)

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さんのサンプル・データは、倫理委員会承認番号 20140203：課題名「臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究」において、署名による同意に基づいて提供され、匿名化の上で研究に用いるサンプル・データであり、その範疇を超えるものではありません。
- 2) 外部企業と共有されるサンプル・データは、個人情報すべてを削除し、第 3 者および外部企業においても、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、匿名化したサンプル・データを結びつける情報(連結情報)は、倫理委員会承認番号 20140203：課題名「臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究」における研究責任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) なお連結情報は研究責任者が所属する研究施設内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。また、今回お願いする外部企業との共同研究等の契約に基づく研究において、連結情報が契約する外部企業に提供・公開されることはありません。

- 5) 本研究において、共同研究等の契約に基づく外部企業(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社およびその関連会社)と別に、タカラバイオ株式会社・アメリエフ株式会社・ノヴォジエン株式会社等の外部企業に対してデータ解析等の業務委託を行う場合があります。その場合も個人情報はずべて削除したデータのみが扱われるため、プライバシーは確実に保護されます。

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。

倫理委員会承認番号 20140203：課題名「臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究」において署名による同意をしてサンプル・データが研究に使用されることを了承したものの、今回お願いする外部企業との共同研究等の契約に基づくサンプル・データの使用については了承されない旨のお申し出がある場合には、お申し出に沿って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。

日中： 慶應義塾大学医学部循環器内科医局 電話：03-5843-6702 (循環器内科医局直通)

夜間/休日：慶應義塾大学病院代表 電話：03-3353-1208

* 日中の場合は、循環器内科医局直通から責任医師の片岡雅晴へつなぐようお願いください。夜間・休日の場合は慶應義塾大学病院代表を通じて「循環器内科当直」あてにお電話をください。

以上