難病疾患肺高血圧症の病態解明のため、当院に入院・通院された患者さんの病理解剖後検体と生前の診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　　所属　ブリヂストン臓器再生医学寄付研究講座　職名　特任助教
氏名　　平出　貴裕
連絡先電話番号　03-5843-6702
(循環器内科医局直通)

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの病理解剖後検体と生前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

慶應義塾大学病院および共同研究機関において、お亡くなりになられて病理解剖を受けられた患者さんのご家族の方々

２　研究課題名

承認番号　　20140204
研究課題名　　肺高血圧症の病態解明のための病理解剖検体を用いた多施設共同研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部循環器内科・慶應義塾大学医学部病理学教室

共同研究機関	研究責任者
杏林大学医学部内科学(Ⅱ)	伊波巧
杏林大学医学部病理学教室	柴原純二
産業技術総合研究所	岡谷千晶

４　本研究の意義、目的、方法

難病指定疾患である肺高血圧症の病態をより深く解明するための病理学的解析および分子生物学的基礎研究を行うことを目的とします。多施設共同研究として遂行し、多数の患者検体を用いた豊富なデータによって、肺高血圧症の病態をより深く解明し、今後の肺高血圧症治療指針への新たな

提言を目指すものです。

本研究は、慶應義塾大学医学部循環器内科・同病理学教室、杏林大学医学部内科学(Ⅱ)・同病理学教室、産業技術総合研究所との多施設共同研究として施行されます。慶應義塾大学医学部循環器内科が主たる責任機関となります。研究では、病理解剖後の患者さんの臓器検体および臓器より抽出した基礎研究用サンプルを共同研究機関同士で共有する予定ですが、検体提供患者さんの個人情報が第三者や共同研究機関に漏洩しないように十分に配慮して行われます。具体的には、検体提供患者の識別を本研究専用の ID 番号によって行い、氏名、生年月日、診療記録番号など個人を特定できる情報を連結表によって分離します（匿名化）。これによって、共同研究機関や学外への持ち出しは匿名化した検体サンプルおよび情報のみとし、個人情報は厳格に保護されます。

５　協力をお願いする内容

死亡後に病理解剖を施行された患者さんの臓器検体および臓器より抽出した基礎研究用サンプル(DNA/RNA/タンパク/細胞/血清/血漿等)を共同研究機関との多施設共同研究として共有しながら病態解明に向けた解析を行います。なお、本研究に使用させていただく検体の提供元である患者さんの生前の臨床情報(治療経過、遺伝子異常の有無、検査データ、画像記録など)を、診療録から閲覧して、病理所見や検体サンプルを用いた基礎研究結果との関連性について検討を行います。また、得られた知見を学会発表や論文報告として公表する可能性がありますが、その際にも協力いただく患者さん及びご家族のプライバシーは厳格に保護されます。これら研究内容について、患者さんのご家族にはご理解をいただけると幸いです。

６　本研究の実施期間

西暦 2014 年 10 月 27 日～2030 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さんの個人情報は、氏名・患者番号・生年月日・性別のみです。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さんの病理解剖後検体と生前の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 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、匿名化した病理解剖後検体と生前の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方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、病理解剖後検体と生前の診療情報の利用や他の研究機関への提供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。

日中：　　慶應義塾大学医学部循環器内科医局　電話：03-5843-6702 (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研究責任医師の平出貴裕へつなぐようお伝えください。
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