

研究協力のお願

昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院では、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。

専門家教育を目的とした心血管疾患の肉眼・組織病理標本の学術集会・セミナー等における展示

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年から2030年に昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院臨床病理診断科において病理解剖を施行された方と既存試料・情報の提供のみを行う機関からの対象者の検体

2. 研究目的・方法

心臓は絶えず収縮・拡張を繰り返し、血管は心拍毎に絶えず強い血圧の変動を受けている臓器です。そして、この血液を送るポンプ機能を70年以上にわたり継続し、血液を全身に効率よく送り出すために、非常に複雑で巧妙な肉眼構造をしています。心臓・血管疾患の診療にあたる医療関係者は、心臓・血管病の患者の治療をするにあたりこの複雑な三次元構造を正確に理解する必要がありますが、心臓や血管は生命維持に必須な臓器であり、手術では当然取り出す機会もなく、その全体像を目の当たりにすることはほぼ皆無です。そのため、循環器疾患に携わる医療従事者がその知識と技術向上のために心臓や血管の立体的な肉眼構造を学習するには、病院で亡くなられ、医学研究・教育の発展のため病理解剖をご承諾いただいた患者様の心臓や血管を見て学ぶほかありません。こうした医学教育のため病理解剖の臓器は貴重な財産であり、この事は病理解剖のご承諾時にお渡しした説明文にも記載されています。こういった目的で病理解剖の保存臓器は病院内ですでに広く活用されているところではありますが、今回の研究協力のお願いではその活用範囲をさらに広めて、院外で行われる医学関連学術集会や講演会・セミナーにおいて医療従事者向けに病理標本の実際の心臓を展示して講演を行うお願いをするものであります。病理解剖で摘出した心臓や血管はホルマリン固定により長期保存が可能な状態になっており、その中でも典型的な疾患や希少な症例を選定して、すべての個人に関する情報を削除した上で特設の会場内で展示・講演を行います。臓器は病院外に持ち出しますので、展示中は盗難・破損に充分留意し、盗難等にあう事のないよう常時担当者の監視下におき、また観察に際しては企画参加者が実際に手に取って観察できるようにしますが、このような臓器は医学研究のためにご献体いただいた崇高な意志を持たれた患者ご遺体の一部であることを常に念頭において、礼を失しないように配慮し、繰り返し活用することができるよう愛護的に扱うようにさせていただきます。展示に際しては患者さんの臨床経過や検査結果などの情報を付記して示す場合もありますが、それらの個人に関する情報等はすべて特定できないようにして使用致します。

3 . 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、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2030 年 3 月 31 日まで

4 . 研究に用いる試料・情報の種類

心臓検体(病理組織ホルマリン固定標本、病理組織凍結標本および凍結血液、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)とともに診療録から下記の情報を収集する。既存試料・情報の提供のみを行う機関からの検体についても同様の情報を収集する。

研究対象者背景：年齢、性別、身長・体重、血圧

原疾患：初回発病年齢、発症年月日(診断日)、罹患期間、重症度

原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由(当てはまる場合)

既往歴：疾患名

治療薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など

また、臨床検査ならびに生理学的検査に関する下記のデータをあわせて収集する。

血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、血小板数、血液生化学検査：AST (GOT), ALT (GPT), AI-P, LDH, -GTP, 総ビリルビン、BUN, クレアチニン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、トリグリセリド

尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ケトン体

生理学的検査：心電図、超音波検査

画像検査：レントゲン画像、CT画像、左室造影、冠動脈造影検査画像

5 . 外部への試料・情報の提供

既存試料・情報の提供のみを行う機関からの検体はホルマリン固定されたものを宅配便業者に委託して標本をその他の情報を添付同封した状態で送付を行い、昭和大学医学部法医学講座で保管します。送付の際は、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、独自の符号を付し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した状態とします。

6 . 研究組織

研究代表者 昭和大学医学部法医学講座 氏名 松山高明

研究分担者 昭和大学医学部臨床病理診断学講座 氏名 矢持淑子

昭和大学医学部江東豊洲病院 臨床病理診断科 氏名 九島巳樹

昭和大学藤が丘病院 臨床病理診断科 氏名 小川高史

既存試料・情報の提供のみを行う機関

・東京大学大学院医学系研究科 法医学教室 榎野 陽介

・東京科学大学 法医学分野 鵜沼 香奈

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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。

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