

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。

ヒト心臓房室接合部および左室乳頭筋のリンパ管の分布と心臓サルコイドーシスの発生に関する病理組織学的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2017年から2026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の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るため循環器領域では予後に関わる非常に重要な疾患です。心臓サルコイドーシスでは活動性の肉芽腫性炎症とその後の瘢痕線維化により非常に多様性に富んだ変化を示しますが、典型例では心室中隔の頂上部を侵して、ここに位置する房室刺激伝導系組織(房室結節~His束~両脚)を傷害して房室ブロックなどの伝導障害を起こすとされています。また、左室乳頭筋部分も好発部位と言われ僧帽弁の機能不全の原因にもなります。しかし、なぜこのような部位が好発部位となっているかは明らかにされていません。しかし、サルコイドーシスの病変の進行がリンパ管行性である可能性が推定されていることから、心臓内においても心房~心室中隔部分および乳頭筋のリンパ管の分布の特徴とこの心臓サルコイドーシスの病変形成に関連がある可能性が考えられ、今回の研究では昭和大学病院で病理解剖を行った心臓を用いて、これらの部位のリンパ管の分布様式を組織学的に検討します。国立循環器病研究センター病理部と共同研究として研究を実施し、病理標本作製(免疫組織化学)の一部および画像解析機器による画像のデータ化および解析を国立循環器病研究センターで行う予定です。

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2028年3月31日まで

4. 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)と生前の情報(カルテ番号、年

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。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う試料・情報等は研究責任者が個人の氏名、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化し、対応表を作成します。個人と符号の対応表は個人情報管理責任者が保管し、個人と符号の対応表を昭和大学病院臨床病理診断科のコンピューターから作成し、外部から切り離された移動媒体内に保存します。試料は医学部法医学講座で保存され、臨床情報と病理形態の解析結果は医学部法医学講座の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障し、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、個人情報管理責任者が保存している対照表から除かれます。病理標本のデータ(デジタル画像)は国立循環器病研究センター病理部にも送付され、解析が行われます。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。

6. 研究組織

昭和大学

研究責任者	医学部法医学講座	医師・教授	松山高明
研究分担者	医学部臨床病理診断学講座	医師・助教	矢持淑子
	医学部法医学講座	医師・大学院生	曾根浩元
	医学部法医学講座	医師・大学院生	森ちひろ
個人情報管理責任者	医学部法医学講座	医師・講師	藤城雅也

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	畠山金太
研究分担者	国立循環器病研究センター	岩上直嗣

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ないので、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

研究責任者：昭和大学医学部法医学講座 松山 高明

研究代表者：松山 高明