

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|                 |  |
|-----------------|--|
| 受付番号            | 倫理 第 2718 号  |
| 研究課題            | トランスサイレチン型心アミロイドーシスの定量的イメージングバイオマーカーとしての心臓 MRI parametric mapping(T1・T2 mapping)の検討  |
| 本研究の実施体制        | 研究代表者：青木隆敏 産業医科大学医学部放射線科学講座教授<br>研究責任者：平井俊範 大学院生命科学部放射線診断学講座教授<br>研究担当者：尾田済太郎 中央放射線部准教授(データ管理責任者、研究指導)、木藤雅文 寄附講座特任助教(既存試料・情報収集提供)、山口晋平 画像診断・治療科医員(データ分析)   |
| 本研究の目的及び意義      | 心アミロイドーシス患者の心臓 MRI 検査から得られた画像を解析し、画像の特徴と各種検査指標との関連性を後ろ向きに調査する観察研究であり、将来的な循環器診療に貢献する可能性があります。   |
| 研究の方法           | 本研究は熊本大学病院の患者の既存情報を利用し、“匿名化された試料”の提供を受け、産業医科大学にて行う後ろ向き・多施設共同研究です。2017年3月～2020年12月に熊本大学病院で施行された心アミロイドーシス患者の心臓MRI検査から得られた画像を解析し、各種血液検査・心エコー・PYPシンチ指標との関連性を後ろ向きに調査する観察研究です。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して施行されます。成果報告は学会報告や論文にて報告予定です。 |
| 研究期間            | 2023年2月～2024年12月   |
| 試料・情報の取得期間      | 5年間  |
| 研究に利用する試料・情報の提供 | 臨床診断、MRI・心臓核医学検査画像、心臓エコー所見、血液検査結果、理学所見、臨床経過等の臨床情報、患者背景（年齢、性別を含む）を研究に利用します。熊本大学のデータ管理責任者から提供された個人情報加工（仮名加工情報として匿名化）済みのデータをパスワードによる保護を講じた上で、USBメモリ等の記録媒体を通じ産業医科大学医学部放射線科学講座に送付し、研究代表者の厳重な管   |

理の下、同講座内のセキュリティの担保された保管庫にて管理します。尚、データの送付に際しては「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書・記録」を作成します。

#### 個人情報取扱い

収集した情報は氏名や ID、生年月日など患者様のプライバシーにかかわる情報を消去し、代替する登録番号にて管理、保管します。登録番号と患者様個人を連結する対応表は、熊本大学放射線診断学講座のパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンは熊本大学の研究担当者が保有し、第三者がアクセス、閲覧することができないようにします。また、そのパソコンからデータの流出がないように、USB 挿入部の管理をはじめセキュリティを研究期間終了まで確実に維持します。このパソコンを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さず、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。

熊本大学および産業医科大学以外で個人情報を外部機関へ提供することはありません。

なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

情報を管理・提供する熊本大学、仮名加工情報を取り扱う産業医科大学では、それぞれ各種情報を5年間（もしくは研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間のいずれか遅い日）保管した後、不可逆的フォーマットを用いて破棄します。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は熊本大学放射線診断学講座のホームページ上で公表し、対象患者様が研究結果の開示を求められる際はデータ管理責任者が説明します。偶発的所見や患者様の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られた際は主治医に報告します。

#### 利益相反について

本研究の資金源は熊本大学放射線診断学講座は研究費、産業医科大学では放射線科学講座の研究費です。研究代表者・研究責任者・研究担当者の利益相反については、利益相反時已申告書を各所属大学の利益相反委員会に提出し承認を得ています。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者様の利益を優先します。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を希望されない研究対象者様は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことにより研究対象者様の不利益となることはありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

所属 熊本大学大学院生命科学研究部 画像診断解析学

応答責任者名 木藤雅文

電話 096-373-5261 (放射線科医局) (平日 9:00-17:00)

096-373-7026 (画像診断・治療科病棟) (上記以外の時間帯)