複数施設研究用

平成 30 年 4 月 17 日（第 1 版）

これまでに病理解剖を行った患者さんの家族の方へ
【過去のデータ／検体（組織標本）の調査研究への使用のお願い】

「多様な神経系疾患の剖検症例における神経細胞死と特異的構造物の病理組織学的解析：細胞死誘引因子と生存促進因子に注目して」について

はじめに

鳥取大学医学部病理学講座脳病態医科学分野では、1963 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日の期間に病理解剖を行った患者さんおよび 1998 年に愛知県心身障害者コロニー中央病院にて病理解剖を行った患者さんのカルテ、検体（組織標本）を対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報／検体（組織標本）をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、1963 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までの期間に、鳥取大学医学部病理学講座脳病態医科学分野において、病理解剖を行った患者さんおよび 1998 年に愛知県心身障害者コロニー中央病院にて病理解剖を行った患者さんのカルテから、情報を集めさせていただき、さらに、病理解剖時に得られた組織を使用し、「多様な神経系疾患の剖検症例における神経細胞死と特異的構造物の病理組織学的解析：細胞死誘引因子と生存促進因子に注目して」の検討を行うことを予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部病理学講座脳病態医科学分野で集計されます。なお、情報／検体（組織標本）は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんのご遺族は、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

病理解剖時年齢、性別、診断病名、罹病期間、併存疾患名（同時にかかえている病気）、既往歴など

病理解剖時に得られた組織を以下の測定目的で使用させていただきます。
組織：病理解剖時に得られた組織の一部は、パラフィンブロックあるいは凍結組織の形で厳重に保管されています。対象の患者さんの組織のパラフィンブロックからパラフィン切片を作製し、ヘマトキシリン・エオシン染色、クリューバーバレラ染色などを実施します。これらのルーチン染色によって、病変部位の局在、神経細胞の大きさ、形、数などから神経細胞の障害程度を評価します。更に、病変部位における特異的構造物の出現や特異的蛋白質の発現を、特殊染色や、酵素抗体法による免疫染色によって光学顕微鏡的検索と電子顕微鏡を用いた超微形態像の検索にて解析します。神経細胞死とこれら特異的構造物、特異的蛋白質の発現との関連性について検討します。1998 年に愛知県心身障害者コロニー中央病院にて病理解剖を行った患者さんに関しては、パラフィンブロックと凍結組織を用いて、光学顕微鏡的検索と電子顕微鏡を用いた超微形態像の検索も行います。

3. 研究期間
この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2023 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法
患者さんの情報／検体（組織標本）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益
利　益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さんおよびご遺族には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
不利益・・・カルテ等からの情報収集または検体（組織標本）からの情報収集であるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報／検体（組織標本）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（組織標本）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（組織標本）は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から 5 年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（組織標本）を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部病理学講座脳病態医科学分野への情報／検体（組織標本）の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部病理学講座脳病態医科学分野の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.研究代表施設および研究代表者の情報

加藤　信介　　鳥取大学医学部病理学講座脳病態医科学分野　准教授
〒683-8503　鳥取県米子市西町 86
TEL：0859-38-6783／FAX：0859-38-6789

12.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（組織標本）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（組織標本）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】
加藤　信介　　鳥取大学医学部病理学講座脳病態医科学分野　　准教授
〒683-8503　鳥取県米子市西町 86
TEL：0859-38-6783／FAX：0859-38-6789

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。

13.研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部病理学講座脳病態医科学分野　准教授　加藤　信介
愛知県心身障害者コロニー中央病院　病院長　吉田　太
愛知県心身障害者コロニー発達障害研究所　所長　　中山　敦雄