

作成年月日： 2024年6月7日

## ご報告

久留米大学では、下記研究の際行う病理診断のために、受診時に患者さんから取得された試料および診療情報等を他施設へ提供し実施していますが、本来2021年4月に公開すべき下記の患者様への大切なご案内が、事務手続きの不手際で遅れてしまいましたこととお詫び申し上げます。本研究に参加され下記のご案内に該当する方で、ご意見やご不明な点などがございましたら、お早めに下記問い合わせまでご連絡ください。

なお、下記研究は久留米大学 医に関する倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の実施許可を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料および診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前まで2024年12月までの受付となりますのでご了承願います。

### 【研究課題名】

心臓弁膜症および冠動脈疾患における分子病態の解明

### 【研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

押領司 篤宣

### 【今回の対象者（研究対象者）】

- 受診期間：西暦 2021年4月から2024年1月31日までの間
- 受診科：久留米大学病院 心臓血管外科
- 対象疾患名：大動脈弁狭窄症で心臓手術を受けた患者さん

### 【内容】

心アミロイドーシスの診断目的に、熊本大学アミロイドーシス診療センターへ下記情報を郵送し、病理診断を受けておりました。

しかし、術前に頂いていた研究説明書には、『心アミロイドーシスの診断目的に、他施設へ情報を郵送する』ことについて記載がありませんでした。（術中に採取した組織を用いて心アミロイドーシスの診断を行うことについては、別に同意書を頂いております。）

また、研究説明書には、登録期間が2023年12月31日までと記載しておりましたが、2024年1月まで組織採取及び病理診断を受けておりました。

研究説明書に記載のない、他施設との情報の授受を行ってしまったこと、登録期間を超えて研究活動を行ってしまったことについて心よりお詫び申し上げます。

### ※他施設と授受していた情報

試料：病理標本（大動脈弁、心筋、心外膜脂肪、皮下脂肪 ※いずれか、もしくは複数）

診療情報等：年齢、性別、生年月日、病歴

授受の方法：郵送・宅配

## 【研究目的】

大動脈弁狭窄症を有する方は、冠動脈疾患を合併している頻度が高いことが分かっています。また、冠動脈疾患において、心臓周囲脂肪の炎症がその病態に関与していることもこれまでの研究で明らかにされています。本研究は、大動脈弁狭窄症単独の方と冠動脈疾患を合併した大動脈弁狭窄症の方との間で、心臓周囲脂肪にどのような炎症性変化の相違があるかを検証するための研究です。また、近年では大動脈弁狭窄症の方は、心アミロイドーシスを合併している頻度が高いことも明らかになってきました。組織へのアミロイドの沈着が、疾患毎に相違があるかについても検討しております。

## 【研究（利用）期間】

西暦 2020 年 2 月 12 日から西暦 2025 年 1 月 31 日まで

## 【問い合わせ先】

（本学）研究責任者：久留米大学病院 押領司 篤宣

研究分担者：久留米大学病院 朔 浩介（さく こうすけ）

電話：0942- 31-7567（直通）（対応可能時間 平日 9:00~17:00）

臨床研究センター 電話：0942-65-3749（直通）（対応可能時間 平日 9:00~16:00）