

これまでにリンパ脈管筋腫症の病理診断を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科では「超高感度シーケンス技術を用いたリンパ脈管筋腫症の病巣における TSC 遺伝子変異の検出」という研究を行っております。この研究は、近年技術革新が進む次世代シーケンサーを用いて LAM の診断精度の向上に役立てることを主な目的としています。そのため、過去に LAM の病理診断を受けた患者さんの検体、カルテ等の検査データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、リンパ脈管筋腫症（LAM）の方で、西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 5 月 31 日の間に順天堂医院で LAM の病理診断を受けた方です。

・利用させていただく検体は、病理診断できた肺組織や子宮組織などのホルマリン固定病理標本と、凍結保存されている胸水検体になります。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液、画像検査、肺機能検査）

期間：西暦 2000 年 1 月 1 日～西暦 2022 年 5 月 31 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 5 月 31 日まで

・研究代表者 光石陽一郎

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、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。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

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

この研究は、呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

試料・情報の提供に関して、本研究に関連して共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。また、共同研究機関にデータを送付して解析します。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。作成した対応表は、共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究

事務局では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学呼吸器内科学講座 光石陽一郎が厳重に管理します。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

・主な提供方法 郵送または電子的配信

・ハーバード大学医学部 (研究責任者 David Kwiatkowski, MD, PhD)

○本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科 責任者 光石陽一郎

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

共同研究機関：ハーバード大学医学部(米国・ボストン)

腫瘍内科 責任者 David Kwiatkowski, MD, PhD

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属病院呼吸器内科

電話：03-3813-3111(内線)3308

研究担当者：光石 陽一郎