

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12.1.(2).アに基づき、以下のとおり情報を公開します。

研究課題名	心筋検体における透過型電子顕微鏡観察の有用性
研究期間	許可されてから 2023 年 12 月 31 日まで
研究の意義と目的	<p>心筋の透過型電子顕微鏡観察（電顕観察）は、心筋炎などの炎症性疾患とアミロイドーシスなどをはじめとする代謝・蓄積疾患を診断あるいは除外することを目的とし、拡張型心筋症などの特発性心筋症を心筋生検の電顕観察所見のみで診断することは主要な目的ではありません。しかし、特発性心筋症の心筋組織を透過型電子顕微鏡を用いて超微形態観察を行うことにより、筋原線維のダメージ・毛細血管の状態などをきめ細かく観察することができ、予後の判定にも応用することが可能です。本研究は、心筋生検および心筋生検における電顕観察所見の有用性、電顕観察所見における病理診断への貢献度について検討します。</p> <p>透過型電子顕微鏡（電顕）は、光の代わりに電子を用いて試料の内部構造を観察します。分解能が高く、光学顕微鏡の 2000 倍の解像力を持ち、超微形態の観察に適しています。</p>
研究方法	<p>本研究は後ろ向き研究であり、自治医科大学附属病院で 2013 年 1 月から 2019 年 12 月に、心筋生検および手術時切除心筋検体について透過型電子顕微鏡所見観察を実施した患者さん 75 例の診療録から、右心室から採取されたもの、左心室から採取されたもの、心尖部から採取されたものの各採取部位のパーセンテージ、電顕所見による疾患別症例数・疾患の特徴的な電顕像、電顕所見による病変の分類、電顕所見が病理診断に有用だった代表的な症例の電顕写真や臨床経過、年齢、性別、左室駆出率、血液検査データ（BNP、CRP、白血球数）を提示します。心筋組織標本は、カテーテルで採取した心筋生検および手術時に採取し病理診断結果が出ているデータや電顕写真のみを使用し、新たな検体の採取は行いません。患者さんに新たに生じるご負担はありません。</p>
研究機関	自治医科大学附属病院 病理診断部
個人情報の保護	病理診断結果が出ているデータや電顕写真は、特定の個人を識別する事ができないように匿名化した上で研究に使用します。対象とな

	<p>った患者さんの個人を特定する情報が公開される事はありません。本研究に不参加を希望される患者さん(患者さんご自身がすでに亡くなられている場合は、そのご家族)が解析対象となることを拒否した場合は対象としませんので、データの使用を希望されない場合は、下記研究責任者までご連絡下さい。ただし、連絡が届いた時点で既に解析が行われていたり、研究成果が学会・論文などで発表されていた場合にはデータから除くことが出来ませんのでご了承下さい。</p> <p>なお、対象となった患者さんの個人を特定する情報が公開される事はありません。また、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では、最善の医療を提供致します。</p>
結果の公表	<p>この研究の結果は、研究に関連する学会で報告し、関連分野の学術雑誌に論文として公表する予定ですが、個人を特定できないようにして報告します。</p>
問い合わせ先	<p>【研究担当者】 自治医科大学附属病院 病理診断部 専任臨床検査技師 飛田野 清美 / 教授 福嶋 敬宜 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7186</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>