

これまでに抗ミトコンドリア抗体陽性を指摘された 患者さんへ 【過去の診療情報の臨床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および各共同研究機関では「抗ミトコンドリア抗体陽性合併心疾患についての多施設後向きレジストリー研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、抗ミトコンドリア抗体陽性を指摘された患者さんのうち心臓病を合併した方の特徴や予後を調べることを主な目的としています。そのため、過去に抗ミトコンドリア抗体陽性を指摘された患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、抗ミトコンドリア抗体陽性を合併した心臓病の方で、西暦2001年1月1日から西暦2025年4月30日の間に各共同研究機関へ通院歴のある方です。

- 利用させていただく試料：心筋生検検体、筋生検検体
- 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）等。
- 収集期間：西暦2001年1月1日～西暦2025年5月31日
- 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂病院（大学院生：藤本 雄大）

2.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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日～西暦2029年3月31日
- 利用又は提供を開始する予定日
各共同研究機関における研究実施許可日以降

3.過去の試料や診療情報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。

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

5.この研究の結果、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。

6.本研究で収集された情報は、今後他の研究において学術研究目的に二次利用される可能性があります。

7.この研究は、多施設共同研究機関の各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。

8.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 電子的配信（情報）、郵送（試料）

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：岩手医科大学、久留米大学、東邦大学医学部内科学講座、高知大学、兵庫県立淡路医療センター、琉球大学、金沢大学附属病院、筑波大学附属病院、名古屋大学、神戸大学、小倉記念病院、埼玉医科大学総合医療センター、東京大学、弘前大学医学部附属病院、昭和医科大学藤が丘病院、徳島大学病院、国立循環器病研究センター、和歌山県立医科大学、東海大学医学部内科学系、東北大学病院、九州大学病院、熊本大学病院、札幌医科大学

委託機関：

ASIAN ALLIANCE OF DIGITAL PATHOLOGY

9.本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：循環器内科 末永 祐哉）

＜共同研究機関および研究責任者＞

岩手医科大学（研究責任者：循環器内科 那須 崇人）

久留米大学（研究責任者：心臓・血管内科 芝尾 昂大）

東邦大学医学部内科学講座（研究責任者：循環器内科 松本 新吾）

高知大学（研究責任者：老年病・循環器内科学 久保 亨）

兵庫県立淡路医療センター（研究責任者：循環器内科 藤本 恒）

琉球大学病院（研究責任者：循環器・腎臓・神経内科学/リハビリテーション部 永田 春乃）

金沢大学附属病院（研究責任者：循環器内科 竹内 一喬）

大阪医科大学（研究責任者：循環器内科 前田 大智）

筑波大学附属病院（研究責任者：循環器内科 佐藤 希美）

名古屋大学（研究責任者：循環器内科 近藤 徹）

神戸大学（研究責任者：循環器内科 田中 秀和）

小倉記念病院 (研究責任者：循環器内科 高麗 謙吾)
埼玉医科大学総合医療センター (研究責任者：心臓内科 谷 昂大)
東京大学 (研究責任者：循環器内科 綱谷 英介)
弘前大学医学部附属病院 (研究責任者：循環器腎臓内科 成田 憲紀)
昭和医科大学藤が丘病院 (研究責任者：循環器内科 曽根 浩元)
徳島大学病院 (研究責任者：循環器内科 佐田 政隆)
国立循環器病研究センター (研究責任者：心不全・移植部門 北井 豪)
和歌山県立医科大学 (研究責任者：内科学第四講座 田中 篤)
東海大学医学部内科学系 (研究責任者：循環器内科 伊地知 健)
東北大学病院 (研究責任者：循環器内科 後岡 広太郎)
九州大学病院 (研究責任者：循環器内科 松島 将士)
熊本大学病院 (研究責任者：循環器内科 辻田 賢一)
札幌医科大学 (研究責任者：循環器・腎臓・代謝内分泌内科 神津 英至)
<委託機関>
ASIAN ALLIANCE OF DIGITAL PATHOLOGY (責任者：代表理事 福岡順也)

この研究は「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、患者さん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ません。そのため同意を取得する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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>
順天堂大学医学部附属順天堂医院
連絡先：03-3813-3111
担当者の所属・氏名：循環器内科 藤本 雄大