

病理解剖を行い、Pulmonary tumor thrombotic microangiopathy (PTTM)の

最終診断となった患者さんのご遺族の方々へのお知らせ

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院 医学研究院 形態機能病理学では、現在 Pulmonary tumor thrombotic microangiopathy(PTTM)の患者さんを対象として、死亡時の肺の病変に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成31年7月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

PTTM は進行がんの患者さんの肺の血管が詰まる病気であり、生前に診断するのが難しく、亡くなった患者さんの組織を詳細に観察することが非常に重要です。この研究は、病理解剖にて PTTM と診断された患者さんの診療情報と組織標本より、PTTM による肺の病変がどのように進行するのかを明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において1990年1月1日から2019年12月31日までまでに PTTM の最終診断を受けられた方の剖検組織のうち、1-2名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。また、保管されている剖検組織を用いて、肺の病変血管の分布や大きさ等を調べます。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、組織学的変化と臨床徴候に相関があるかを明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、発症から死亡までの日数、血液検査結果（血小板数、プロトロンビン時間などの凝固系項目）、心臓エコー・心臓カテーテル検査での肺動脈圧

産業医科大学第 2 病理学教室へ患者さまの剖検時の組織標本、剖検診断書を郵送にて送付し、詳しい観察を行う予定です。

他機関への標本・診断書の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

患者さまの病理組織や検査結果をこの研究に使用する際には、患者さまのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。患者さまと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さまが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学・教授・小田義直の責任の下、厳重な管理を行います。

患者さまの病理組織や検査結果を産業医科大学第 2 病理学教室へ郵送する際には、九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、患者さまを特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた患者さまの病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、産業医科大学第 2 病理学教室において同分野教授・中山敏幸の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた患者さまのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、産業医科大学第 2 病理学教室において同分野教授・中山敏幸の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた患者さまの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご遺族からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院 医学研究院 形態機能病理学
研究責任者	九州大学大学院 医学研究院 形態機能病理学 教授 小田義直
研究分担者	九州大学大学院 医学研究院 形態機能病理学 助教 古賀裕 産業医科大学第2病理学教室 教授 中山敏幸 産業医科大学第2病理学教室 非常勤医師 佐藤奈帆子

共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	産業医科大学病理診断科／准教授 島尻正平 産業医科大学 第2病理学教室 教授 中山敏幸 産業医科大学 第2病理学教室 非常勤医師 佐藤奈帆子	解析 総括 症例収集・解析

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院 医学研究院 形態機能病理学 助教 古賀裕 連絡先：〔TEL〕 092-642-6069 〔FAX〕 092-642-5968 メールアドレス：yutkoga@surgpath.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---