

## 調査ご協力をお願い

研究名：心アミロイドーシス患者の臨床的特徴および予後評価に関する研究

研究実施期間：平成30年10月9日より平成32年3月31日まで（予定）

熊本大学 研究倫理委員会承認番号：倫理第1590号（承認日 平成30年10月9日）

### ① 研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

本研究は、当院で心アミロイドーシスと診断された患者様の臨床的特徴や診断方法、予後や予後予測に有用な因子を検討するために行います。本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられ、他の機関に提供されることはありません。対象となる患者様は100名程度です。

### ② 利用する試料・情報

年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査・心電図・心エコー検査・画像検査から得られる情報、病理所見。

※個人が特定できる情報や、ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することは基本的にありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

### ③ 研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名）

研究実施機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科

研究責任者：辻田賢一 熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科 教授

研究担当者：高潮 征爾

### ④ 研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 研究の透明性の確保

本臨床研究計画は、国から交付された研究費(運営交付金、科学研究費など)によって行われる予定です。本臨床研究に携わる全研究者は第三者からいかなる支援も受けずに上記費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得て、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により利害関係の公正性を保っています。

⑥ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学医学部附属病院 循環器内科 東病棟5階

〒860-8556 熊本県熊本市本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418