

心房細動の診療・予後調査のため、当院に入院・通院された患者 さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 循環器内科 職名 医長

氏名 山本 真功

実務責任者 所属 循環器内科 職名 医員

氏名 志村 徹郎

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2019年9月1日より2022年1月31日までの間に、岐阜ハートセンター及び上記共同研究機関において心電図検査を施行し、心房細動を有していた患者、および当院で管理する診療報酬明細書により発作性または持続性心房細動の既往と記載されている方

2 研究課題名

研究課題名 心房細動を有する患者の予後調査のためのハートセンターグループレジストリー研究

3 研究実施機関

共同研究機関	研究責任者
豊橋ハートセンター（主機関）	山本 真功
名古屋ハートセンター	山本 真功
岐阜ハートセンター	山本 真功

4 本研究の意義、目的、方法

現在、心房細動に対する脳梗塞予防のための薬物治療は日々進歩していますが、薬物療法の忍容性が低い患者さんや、薬剤による副作用のリスクが高い患者さん、また内服が困難な患者さんは一定数存在し、そのような患者さんへどのような治療をすることが最適であるか、といった内容に関

する研究はこれまで日本ではなされていません。この研究では、心房細動を有している患者さんの（１）医学的身体状況 と （２）各種検査の結果 を経時的に調査させて頂き、これをデータベースとして情報を収集することによって日本の心房細動治療の進歩、ひいては国民の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。

身体状態・治療内容・その後の経過に関する情報（一年毎の診察時または電話連絡による追跡調査を含む）を集め統計処理を行います。この調査が治療に影響を与えることはありません。また、情報が正しいかを確認するためにカルテ内容のチェックを行います。

この研究は豊橋ハートセンターを主機関とする多施設共同研究です。共同研究機関間での患者さんの過去の医療情報の共有という目的以外には、非匿名化された情報から患者さんを推定する行為を行うことはありません。

この研究に参加される患者さんに直接の利益は発生しません。しかしこの研究が進むことにより、薬物投与もしくはカテーテル治療をどのような患者さんに提供することが最適かに関してより高い精度で予測可能となり、将来的に心房細動を有する患者さん全体に、より適切な治療がなされるというメリットが生まれる可能性があります。この研究は観察研究であるので、この研究のための新たな投薬はありません。また、治療に関する制約も全く無く、通常の治療が行われます。

5 協力をお願いする内容

本研究のために、通常診療以上の何かを患者さんをお願いするようなことはありません。通常診療範囲内で必要な検査及び治療を行い、その経過で得られた診療記録、臨床検査データ、画像データなどを集め統計処理を行います。

具体的な観察及び検査項目としては、初回登録時に背景（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症など）、内服薬、心電図所見、心臓超音波検査所見、血液検査所見、CT 検査所見、DPC データなどの項目を登録し、以降外来でのフォローアップで施行した際の診療記録、内服薬、血液検査所見、心臓超音波検査所見、CT 検査所見をデータとして集計していきます。入院を要した際は、必要に応じて診療記録及び臨床検査データを収集し、保管します。

6 本研究の実施期間

許可日～最終登録患者の追跡が終了するまで、あるいは侵襲的手技を受けた患者に対する追跡調査が終了するまで。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 業務委託について

本研究では、使用するデータベースの管理を確実にを行うため、電子的臨床検査情報収集システムを導入し、この管理を第3者機関であるキャノン株式会社に委託しています。また心電図データの抽出に関しては日本光電およびフクダ電子に外部委託を行なっています。さらに CT 画像データの専門的な解析に関しては株式会社 Cardio Flow Design に外部委託を行っています。外部委託を行う企業には個人を特定できるような情報が提供されることは一切ありません。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

施設名：岐阜ハートセンター

住所：〒500-8384 岐阜県岐阜市藪田南4丁目14-4

研究責任医師：山本 真功（医長）

代表 TEL：058-277-2277

代表 FAX：058-277-3377

以上