

作成日：2025年1月23日

これまでに心不全の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学および筑波大学 国際統合睡眠医科学研究機構では「**Hypoxic Burden の心不全症例に対する臨床的意義**」という研究を行っております。この研究は、睡眠中の無呼吸に伴う低酸素が体に与える影響を調べ、治療結果との関係を調べることを主な目的としています。そのため、過去に心不全の治療を受けた患者さんの睡眠ポリグラフデータ・検査結果および、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、心不全の方で、西暦2012年5月1日から西暦2018年4月30日の間に循環器内科に入院されて心不全治療と睡眠ポリグラフ検査を受けた方です。

・利用させていただく試料：睡眠ポリグラフの検査結果（睡眠時間・睡眠効率・睡眠段階の比率・覚醒反応指数・無呼吸低呼吸指数・酸素飽和度低下指数・周期性下肢運動指数など）および波形データ

・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）

・収集期間：西暦2012年5月1日～西暦2019年12月31日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学（研究責任者：葛西隆敏）

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、検査データ・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：研究実施許可日～西暦2025年12月31日

・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の検査結果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れた上で使用します。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を含みません。

- 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.この研究は、研究の資金源を必要としない研究となりますので、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研究員には開示すべき利益相反はありません。
- 7.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] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()
提供先：筑波大学 国際統合睡眠医科学研究機構
提供元：順天堂大学大学院医学研究科 産学・心血管睡眠呼吸医学講座
- 8.本研究は以下の体制で実施します。
順天堂大学大学院
(研究責任者：医学研究科循環器内科学 葛西隆敏)
<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>
該当なし
<共同研究機関>
筑波大学 国際統合睡眠医科学研究機構 (提供責任者：柳沢正史)
<委託機関>
該当なし

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、ご自身の検査結果・電子カルテ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、検査結果・電子カルテ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】

連絡先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

研究責任者 循環器内科 職名：准教授 氏名：葛西隆敏

住所 〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

TEL 03-3813-3111 (大代表)