

これまでに血圧脈波および心電図を測定した患者さんへ 【過去の診療情報の調査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循環器内科では「血圧脈波と心電図による心疾患の分類及び予測に関する研究」という研究を行っております。この研究は、実臨床において取得された血圧脈波と心電図を組み合わせることで解析し、それを臨床のデータと紐づけることで心疾患の病態理解、早期診断を目指すことを主な目的としています。そのため、過去に心臓超音波検査を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○研究の対象となる患者さんは、当院の生理機能検査室で西暦 2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に順天堂医院で心電図検査と脈波検査を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

カルテ情報：血圧脈波データ、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患情報、診断名および身体所見、症状の強度、心電図波形、心エコー図所見、カテーテル検査及び CT/MRI などの画像診断所見、血液生化学検査値

期間：西暦 2015 年 1 月 1 日 ～ 2023 年 12 月 31 日

○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を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日まで

・研究責任者 鍵山 暢之(順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科)

○過去のデータ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。

○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、個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、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。

○この研究は、循環器内科の研究費で賄われ、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、本研究の研究者等には開示すべき利益相反はありません。

○試料・情報の提供

本研究に関連して研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。作成した対応表は、順天堂大学の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科学講座）では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂

大学 循環器内科学講座 鍵山暢之が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

本研究で得た情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。その場合は、臨床研究審査委員会等で個別に承認を得た後に行います。また、個人識別情報とリンクしない形でのみ、情報を国内・国外の共同研究グループと共同研究として二次利用することがあります。

○本研究は下記実施体制で行います。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 責任者 鍵山 暢之

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：鍵山 暢之