

作成日：2024年7月25日

これまでに運動負荷心エコー図を受けた 患者さん・代諾者の方へ 【診療情報の臨床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および各共同研究機関では「運動負荷心エコーを用いた疾患診断および予後診断に関する多施設共同研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、運動負荷心エコーによる検査データから様々な心臓病に対する診断及び予後を予測するツールを作成し、循環器疾患に対する診断基盤を向上させることを主な目的としています。そのため、過去に運動負荷心エコー図を受けた患者さんの検査データ、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、各共同研究機関を受診された方で、2019年9月1日から2024年8月1日の間に運動負荷心エコー図を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：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、安静時／負荷心エコー図所見、胸部X線写真、血液生化学検査値、治療内容、臨床的転帰

- 収集期間：2019年9月1日～2024年8月1日

- 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：鍵山 暢之）

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、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

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 2027年3月31日

- 利用又は提供を開始する予定日

実施許可日

3.過去の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されますが、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、各共同研究機関の診療科の研究費によって実施しておりますので、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医師には開示すべき利益相反はありません。

7.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] 電子的配信

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院、群馬大学医学部附属病院、日本大学医学部附属板橋病院

提供元： 順天堂大学医学部附属順天堂医院、群馬大学医学部附属病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究代表者：循環器内科 鍵山 暢之)

<共同研究機関および研究責任者>

群馬大学医学部附属病院循環器内科 (研究責任者：循環器内科 小保方 優)

日本大学医学部附属板橋病院循環器内科 (研究責任者：循環器内科 齋藤 佑記)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

9. 2次利用について

この研究で得られた情報は、同意をいただいた時点では特定されていない将来の研究のために利用する可能性があります。その場合は、改めて倫理委員会等で個別に承認を得られた後に行います。また個人情報特定されない形で、外部の研究機関と共同研究として利用する場合があります。

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わ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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、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】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科 鍵山 暢之

<共同研究機関>

機関名：群馬大学医学部附属病院

連絡先：027-220-7111

担当者の所属・氏名：循環器内科 小保方 優

機関名：日本大学医学部附属板橋病院

連絡先：0570-01-8111

担当者の所属・氏名：循環器内科 齋藤 佑記