当院に入院された劇症型心筋炎患者さんへ 【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静岡病院循環器内科では「JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析」という研究を行っております。この研究は 2012 年 4 月 1 日~2017 年 3 月 31 日に当院に入院された劇症型心筋炎の患者様を対象として、劇症型心筋炎の特徴や、適切な治療法等を明らかにするために研究を行っております。そのため、過去に劇症型心筋炎の治療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。

この研究の対象となる患者さんは、劇症型心筋炎の方で、西暦 2012 年 4 月 1 日から 西暦 2017 年 3 月 31 日の間に循環器内科で劇症型心筋炎で入院・治療を受けた方で 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。 - 男者情報(佐藤、歴史) 除れや) 除名の絵本・治療内容、死亡の方:

患者情報(年齢、性別、入院中や入院後の検査・治療内容、死亡の有無)の抽出および、 心筋生検を行われている場合は、作成したプレパラートまたは包埋ブロックを奈良県立 医大へ貸与もしくは提供します。

期間:2012年4月1日~2017年3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 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日まで
- ・研究責任者 循環器内科 諏訪 哲

過去の検体、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されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

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、奈良県立医科大学科学研究費補助金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。

上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

· 奈良県立医科大学 (研究責任者 金岡 幸嗣朗)

「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静岡病院 循環器内科

電話:055-948-3111(内線 1956)

研究担当者:諏訪 哲