

作成日：2023 年 11 月 30 日

## これまでに循環器内科の診療を受けた患者さんへ 【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循環器内科では「家族性高コレステロール血症の確定診断技術の確立を目指した遺伝学的解析研究」という研究を行っております。この研究は、日常診療に組み込まれる遺伝医療の臨床的有用性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に順天堂医院循環器内科の診療を受けた患者さんの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、西暦2000年4月1日から西暦2023年12月30日の間に循環器内科で診療を受けた方です。
  - ・利用させていただく診療情報：具体的な項目（診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、冠動脈造影を含む画像検査、生理機能検査）治療内容）
  - ・収集期間：西暦2024年1月1日～西暦2028年12月31日
  - ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：後藤 景子）
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：研究実施許可日 ~ 西暦2028年12月31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、特定の企業からの資金の提供は受けず、1) 循環器内科学および難病の診断と治療研究センターの研究費、2) 公的な資金（厚生労働省科学研究費補助金21FC1009（分担研究者 代田浩之）、文部科学省研究費23K08279（研究代表者 後藤景子）、その他国立研究開発法人 日本医療研究開発機構に申請予定）3) 寄付

金（研究助成金）4）財団研究助成金によって賄われます。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．本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）  
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 後藤 景子）

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ありません。

**【お問い合わせ先】**

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 後藤景子