

循環器内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を当院倫理委員会の許可を受け実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 循環器関連疾患の診療向上を目指した病理組織の総合解析

[研究機関] 奈良県西和医療センター、奈良県立医科大学附属病院

[研究責任者] 奈良県西和医療センター 院長 土肥 直文

[研究の目的] この研究の目的は、心不全などの循環器関連疾患により入院された患者の方を対象に、その背景、治療内容と予後の関連を明らかにすることです。本研究では通常診療後の病理組織を用いて血液検査や画像検査など臨床情報との対比解析や、残余組織検体を解析することで、従来は明らかではなかった循環器疾患の病態、病因を解明し、循環器診療の向上に資する総合的解析を行うことを目的とします。

[研究の意義] この研究により、心不全などの循環器関連疾患に関する様々な情報が得られ、治療や診断、生命予後の改善だけでなく、健康寿命の延長や医療の質向上に役立つ情報が得られることが期待されます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院循環器内科の患者さんで、2001年以後心臓カテーテル（心筋生検）の検査を受けた方

●利用するカルテ情報等

診断名、年齢、性別、病歴、家族歴、既往歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、核医学検査、病理組織）、治療内容、臨床経過、入院以降の医療（入院、外来）状況

●対象となった場合

通常の診療目的で既に取得済みのデータを使用するため新たな経済的・身体的負担は生じません。対象者には直接の利益はありませんが、将来同様の疾患を有する患者さんが最適な治療を受けることができるようになります。

●その他

本研究は文部科学省・厚生労働省科学研究費などの研究費を用いて行い、いかなる個人・企業等とも利益相反はありません。本研究は下記の通り個人情報を匿名化して行いますが、カルテ情報の利用を拒否することもできます。その場合、特に診療で不利益を受けることはありません。

[研究期間] 2035年3月まで(追跡期間を含む)

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

奈良県生駒郡三郷町三室 1-14-16

奈良県西和医療センター 循環器内科 担当医師 土肥 直文

電話 0745-32-0505 FAX 0745-32-0517

研究協力拒否 連絡書

奈良県西和医療センター 院長 殿

臨床研究課題名：「循環器関連疾患の診療向上を目指した病理組織の総合解析」

私 _____ は、上記臨床研究について当該患者さんまたはその代理人より、この研究に参加することを拒否する連絡を受けましたので報告します。

連絡受信日：令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者（代理人）氏名： _____

（代理人にあっては患者さんとの続柄または関係：

患者 _____ の _____）

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、参加を拒否されたことを確認しました。

確認日：令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師氏名： _____ （自署）