

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020015-00

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※青字 (例文) 適切なものを選択し、必要に応じ研究に合わせて修正して下さい。

作成日： 2020 年 6 月 30 日 (1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

心臓交感神経イメージングを用いた心不全の予後予測に関する研究

2. 研究の目的

心不全のために心臓交感神経イメージング (123I-MIBG 検査) を施行した患者において、その治療後の経過と予後に関する情報を集約し、重症心事故を予測する研究を行います。研究は全国が多施設で施行され、匿名化された情報が、金沢大学医薬保健研究域医学系・バイオトレーサ診療学に集約されて解析が実施されます。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2009 年 1 月～2021 年 3 月に当院で心臓交感神経イメージングを実施した患者。心不全は虚血や非虚血性の心臓の病気に関連して生じる心機能の障害が背景にあります。心不全の重症度や予後（すなわち将来心臓の病気重症化や死亡に至る危険性）の推定は、心不全の治療の評価や方針決定に重要な影響を与えます。本研究では、この心事故の発生を予測する方法を検討していますが、そのために過去の臨床情報と検査データを調査させていただきます。

この研究の対象は、心不全のために 123I-MIBG を用いた交感神経イメージングを実施した方の中から選択されています。臨床情報として、年齢、性別、心機能、採血結果、治療の方法、心事故の発生の有無などを、診療記録を元に 5 年間見させていただきます。

●研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報として、年齢、性別、心機能、採血結果、治療の方法、心事故の発生の有無などを、診療記録を元に 5 年間見させていただきます。

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院循環器内科に集約し、代表研究施設であります金沢大学にて解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2021 年 3 月 31 日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、ネット登録等電子的方法にて代表施設の金沢大学に提供します。

5. 研究組織

研究代表者：中嶋憲一（電話：076-2675-2333）

金沢大学大学院先進予防医学研究科機能画像人工知能学講座・特任教授

研究分担者：手稲溪仁会病院 循環器内科 土井 崇裕

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020015-00

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※青字 (例文) 適切なものを選択し、必要に応じ研究に合わせて修正して下さい。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 循環器内科 担当医師 土井 崇裕

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2196

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 循環器内科 土井 崇裕