

| | |
|----------|-------------|
| オプトアウト文書 | 多機関共同研究用 |
| 臨床研究承認番号 | 2-023250-01 |

作成日： 2023年12月8日（第1.5版）

当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

心エコーデータを用いた循環器病患者の心機能・予後評価に関する検討

2. 研究の目的

心臓病は、悪性新生物（がん）、脳血管疾患（脳卒中）と並ぶ日本人の三大死因のひとつで、世界の中でも類まれな高齢化社会を迎えている日本において急増しています。心臓病の大半に関与する心不全の程度や治療効果の正確な評価には、体に管を入れて検査を行う心臓カテーテル検査が用いられます。一方、心臓カテーテル検査は多少ともリスクを伴う侵襲的な検査であるため、日常の心不全の管理には、非侵襲的な超音波検査（エコー検査）がよく用いられます。しかし、いまだに精度が高く簡便で、幅広い心疾患の患者さんに対して使用できる心不全の評価法は確立されておらず、新たな指標の開発が試みられています。そこで、私たちは、心エコー検査による心機能や血行動態の評価、予後予測に有用な新たな心エコー指標を探索するために研究を行っています。

3. 対象となる方

2013年1月～2023年10月に心エコー検査と心臓カテーテル検査を受けられた方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、病歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、入院治療歴、患者背景情報

5. 試料・情報の利用方法および他の機関への提供

上記研究に用いる情報等は、各研究参加機関から研究代表機関へ、パスワードをかけた電子ファイルの送付により提供され、適切に保管されます。各研究参加機関が解析に用いる場合には、パスワードをかけた電子ファイルの状態を提供されます。

いずれも、診療の中で得られたものであり、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。

6. 研究期間

実施許可日～2030年3月31日

7. 研究の実施体制

<研究代表者>

手稲溪仁会病院 循環器内科 岩野弘幸

<研究参加機関名・研究責任者>

共同研究機関：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 研究責任者名 鍵山暢之

心臓病センター榊原病院 循環器内科 研究責任者名 吉田俊伸

神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科 研究責任者名 岡田大司

8. 個人情報の取り扱い

| | |
|----------|-------------|
| オプトアウト文書 | 多機関共同研究用 |
| 臨床研究承認番号 | 2-023250-01 |

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報とは削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

9. 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、情報等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いたしませんので、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 岩野弘幸
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
Tel : 011-681-8111 (代表) FAX : 011-685-2998
E-mail: Iwano-hi@keijinkai.or.jp