

作成日 2017年10月13日

第1版作成

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査」へご協力をお願い

—（西暦）2013年1月1日～（西暦）2013年12月31日までに当科において急性心筋梗塞で入院された方へ—

【研究責任者】安田 聡 国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 部門長

【当院での研究責任者】三重大学医学部附属病院 循環器内科 教授 伊藤正明

【当院での研究分担者】三重大学医学部附属病院 循環器内科 助教 増田 純

三重大学医学部附属病院 循環器内科 講師 栗田泰郎

1. 研究の概要

1) 研究の意義

急性心筋梗塞に関する現状を詳しく評価することにより将来の医療態勢の改善につながる可能性があります。

2) 研究の目的

日本全国で急性心筋梗塞に対して治療を受けられた一人一人の患者様から診療に関するデータを収集させていただき、日本全体の急性心筋梗塞の診療実態や予後を調査し、問題点を明らかにして診療水準の向上を目指していくものです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年1月1日～2013年12月31日の間に三重大学病院循環器内科において急性心筋梗塞で入院された方が対象になります。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2017年12月31日

3) 研究方法

上記対象期間内に、三重大学病院循環器内科に急性心筋梗塞と診断され入院治療を受けられた患者様を対象に、後ろ向きに診療情報(カルテ)から入院中に本研究に対して説明を受け了承をいただいた患者様を対象に、研究者が診療情報をもとに後方視的（過去にさかのぼって調査する方法）に情報を収集しデータベースに登録します。収集された情報は個人が特定できないように匿名化されたのちに、本研究のデータセンターである国立循環器病センターに集約され、他県のデータと統合されます。統合されたデータは、国立循環器病研究センター内の統括情報センターにて保管されます。

4) 使用する情報の項目

この研究に使用する情報として、診療情報（カルテ）から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- ・ 診断名、年齢、性別、搬送手段、入院日時、重症度、身長、体重、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、血液検査、画像所見（心電図検査、心エコー検査、心臓カテーテル検査）、冠動脈治療の有無/方法、投薬内容、院内予後

5) 情報の保存

この研究に提供いただいた情報は、研究終了後 5 年間もしくは研究結果報告後 3 年間のいずれか遅い時点まで、三重大学病院循環器内科研究室内で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて新たな審査・承認を得ます。

6) 情報の保護

この研究に使用する情報からは、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。また、学会や学術雑誌等で研究結果を公表する際にも、個人が特定できないように細心の注意を払ったうえで使用されます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。研究内容についておわかりになりにくい点やご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問合せください。

また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2017 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 循環器内科 増田 純

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分）

ファックス：059-231-5201