

心臓血管センター(循環器内科)における診療録データを利用した臨床研究に関するお知らせ

平成 28 年 10 月 1 日

この説明書は「心臓血管センター(循環器内科)における診療録データを利用した臨床研究」の内容について説明したものです。本研究は、学校法人国際医療福祉大学の承認を得て行なうもので、研究の科学的妥当性と倫理性は、当院の倫理委員会において審査され、承認されています。この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。

① 研究課題名：心臓血管センター(循環器内科)における診療録データを利用した臨床研究

② 研究の目的、方法（個人情報利用の目的）：

循環器内科疾患には虚血性心疾患・不整脈・高血圧症・心筋症・弁膜症・心膜疾患・血管疾患が含まれます。これらの循環器内科疾患の治療の進歩は非常に速いため、有効な診療方法を見出すためには、実際の診療のデータを集積し、より良い治療法を解析していくことが重要です。

そこで本研究では、国際医療福祉大学三田病院心臓血管センターに保存されている診療録データを用いて、循環器内科疾患における有効な診療方法を解析していくことを目指します。なお本研究では検査や治療の際に採取され診療録に記録されているデータのみを用いるため、この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の追加の負担が生じることはありません。

③ 研究対象：研究対象は国際医療福祉大学三田病院心臓血管センターにおいて、循環器内科疾患のため検査・治療を現在行っているもしくは過去に行っていた患者さんです。

④ 使用する診療情報： 上記施設で検査・治療を受けられた患者さんのカルテ記載情報

⑤ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

この研究で集められたデータは私ども施設で個人を特定できないよう匿名化し（連結可能型）、個人情報管理者が別途匿名化の情報を管理いたします。研究に用いられるデータには個人が特定されないようにしますので、あなたのプライバシーは守られます。また本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

⑥ 医学上の貢献

本研究により患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、本研究の成果は循環器内科疾患のより優れた治療法の発見の一助になる可能性があるため、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

⑦ 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究では研究代表者、研究実施者には開示の必要のある利益相反はありません。また、本研究が公正かつ円滑に遂行されるよう、適切に利益相反の管理を行います。なお、この研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は研究機関等及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その知的財産権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

⑧ 本研究に関する問い合わせ

本研究に関して、質問・相談がある場合はいつでもご相談ください。可能な範囲でお答えしますが、他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないこともあ

ります。今回の研究対象に該当する可能性のある患者さんあるいはご遺族のかたで、ご自身やご家族の臨床情報を本研究に使わないでほしいというご希望があれば、拒否することができます。その場合は、以下の連絡先までご相談ください。

お問い合わせ

国際医療福祉大学三田病院 心臓血管センター 岡部 輝雄

住所 〒108-8239 東京都港区三田 1-4-3

TEL 03-3451-8121 / FAX 03-3454-0067 (病院代表)