

## 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・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、試料・情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

[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] 奈良県立医科大学、共同研究機関および役割は別紙の通り

[研究責任者] 尾上健児 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科

[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

1980年4月1日以降、診断目的のため心臓カテーテル検査、心臓手術、または病理解剖により心臓組織を採取した方

●利用するカルテ情報

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

本研究では別紙に示す共同研究機関と試料・情報の受け渡しを行います。患者さんの情報が匿名

で登録された状態で取り扱い、情報はパスワードでロックされた電子データにより送付します。

本研究は本学講座研究費・共同研究助成事業費、文部科学省科学研究費等の公的機関からの研究資金を用いて行います。本研究に用いる医療機器心臓超音波装置は GE ヘルスケア・ジャパン株式会社より無償提供されます。GE ヘルスケア・ジャパン株式会社には、医療機器に関する情報は提供しますが、研究の計画、実施、解析、報告には関与しません。本研究の利害関係については、本学利益相反監理委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けています。

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・解析期間を含む)

[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]

奈良県橿原市四条町 8 4 0

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 担当医師 尾上 健児

電話 0744-22-3051 FAX 0744-22-9726 メールアドレス: ichinai@naramed-u.ac.jp