

2022年1月17日以降、循環器疾患のため当院で入院治療を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：山梨循環器疾患レジストリー

研究期間：2022年1月17日～2029年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部 内科学講座循環器内科学教室 教授 佐藤 明

山梨大学医学部と共同研究機関（山梨県立中央病院、市立甲府病院、甲府城南病院、山梨厚生病院、地域医療機能推進機構山梨病院、藤枝市立総合病院）で、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

この研究は、山梨大学医学部と共同研究機関の心臓病を患う患者さんの実態を調査し解析することで、将来よりよい医療を提供することを目的とするものです。得られた結果を解析することで、新しい発見や治療方法の開発の手がかりとなる可能性があります。山梨県独自の調査を行い、他の地域の結果と比べることは非常に大きな意義があります。いくつかの施設で協力して調査を行うことで、病院間の偏りや、登録数が少ないなどの問題点を解消することができます。

【研究の方法について】

山梨大学医学部附属病院循環器内科もしくは共同研究機関（山梨県立中央病院、市立甲府病院、甲府城南病院、山梨厚生病院、地域医療機能推進機構山梨病院、藤枝市立総合病院）に入院され、虚血性心疾患、不整脈、心不全と診断された患者さんを対象とします。患者さんの診療録から、性別、年齢、身長、体重、初診時血圧、心電図、胸部レントゲン写真、血液検査、尿検査、心エコー図検査の結果、表在血管エコー検査所見、心臓カテーテル検査・治療結果、家族歴、既往歴、喫煙歴、服薬内容を調べます。また、患者さんが退院された後、以下の出来事が起きたかについて調べます。これらの因子がどのように関連しているかについて統計的に解析します。

退院後の調査項目は以下に挙げる項目とします。

- 心疾患：心筋梗塞、狭心症、心臓バイパス手術、経皮的冠動脈インターベンション、心臓突然死、不整脈再発
- 脳血管障害：脳梗塞、一過性脳虚血発作、脳出血
- 動脈疾患：閉塞性動脈硬化症、大動脈瘤、大動脈解離、網脈動脈閉塞症
- 腎疾患：透析を必要とする慢性腎不全
- 全死亡、出血性合併症

これらについて、発症または再発の有無とその発症日時を調査します。

得られた情報は個人が特定できないよう加工されたうえで、インターネットを通じて厳重なセキュリティのクラウドサーバー上で管理され、後に統計解析されます。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2022年1月17日以降、山梨大学医学部附属病院循環器内科または共同研究機関で、循環器疾患のため入院加療を受けた患者さん

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、通常の診療以外に特別に追加して患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多機関共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

山梨大学医学部	内科学講座循環器内科学教室	教授	佐藤 明
---------	---------------	----	------

共同研究機関及び研究責任者

山梨県立中央病院	循環器内科	循環器センター統括部長	梅谷 健
市立甲府病院	循環器内科	診療部長	沢登 貴雄
甲府城南病院	循環器内科	副院長 兼 診療部長	高野 一
山梨厚生病院	循環器内科	院長補佐・副院長	浅川 哲也
地域医療機能推進機構山梨病院	循環器内科	副院長	石原 司
藤枝市立総合病院	循環器内科	科部長	尾畑 純栄

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている公的研究費を用いて実施いたします。また、特定の企業からの資金提供は、受けておりません。この研究における山梨大学の研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。また、共同研究機関においても適切に管理されています。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないこと

があります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メールにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメールにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

代表機関の窓口

担当研究者：山梨大学医学部附属病院 循環器内科 講師 中村 貴光

住 所：山梨県中央市下河東 1110

電 話：055-273-9590（対応可能時間 平日 8：30～17:15）

E-mail：takanaka@yamanashi.ac.jp