

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

福岡徳洲会病院 循環器内科では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

<p>研究課題</p> <p>本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討</p>
<p>本研究の実施体制</p> <p>【研究代表機関】</p> <p>福岡大学医学部</p> <p>研究責任者：福岡大学 心臓・血管内科学 教授 三浦 伸一郎</p> <p>研究者：心臓・血管内科学 講師 末松 保憲</p> <p>研究者：衛生・公衆衛生学 教授 有馬 久富</p> <p>研究者：医学系研究・生命医療倫理部門 准教授 今泉 聡</p> <p>【共同研究機関】</p> <p>福岡徳洲会病院 循環器内科の他に7機関が参加している。</p>
<p>本研究の目的及び意義</p> <p>心臓リハビリテーションの量や質による急性心筋梗塞患者の予後改善効果を確認するとともに、保険診療における妥当性などに関する問題点を抽出し、それらを検証することを目的としている。</p>
<p>研究の方法</p> <p>2014年1月1日～2014年12月31日までに「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」で収集されたJROAD-DCPに登録され急性心筋梗塞で入院した患者を対象とし、無作為抽出された対象者の予後調査を診療録等の既存の情報より収集する。2020年以降、来院がない場合は、電話連絡にて予後調査を行う。</p>

<p>研究期間</p> <p>福岡徳洲会病院 院長許可日 ～ 2024年9月30日</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>福岡徳洲会病院 院長許可日 ～ 2024年3月31日</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>以下の診療情報を利用します。</p> <p>2014年に心筋梗塞で入院した際の保険診療の内容（JROAD-DCPにある情報）と、それ以外に機械的合併症の有無、心筋梗塞の重症度、過去の心臓リハビリテーションの有無などの医療機関での検査・治療の情報を含めた2019年12月31日までの予後を調査します。</p> <p>個人情報管理者</p> <p>溝田 忍（臨床試験センター）</p> <p>保管場所</p> <p>福岡徳洲会病院 臨床試験センター内</p> <p>保管期間</p> <p>本研究の中止又は終了から5年経過した日または研究成果公表から3年を経過した日のいずれか遅い日</p> <p>廃棄方法</p> <p>個人が特定されることがないように廃棄します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>提供された診療情報などのデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。</p> <p>この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。このような場合においても、個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>本研究の成果に関して、学会や医学雑誌等で発表する以外に、個別に開示することはありません。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究は、日本心臓リハビリテーション学会からの資金を用いて実施する予定ですが、出資者とは無関係に公正に行われます。本研究の利害関係の公正性については、研究代表機関において承認を得ております。</p> <p>今後も、当該研究経過を研究代表機関へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。</p>

当院は「徳洲会グループ医学系研究 利益相反ポリシー」に則り、本研究に関わるスタッフの利益相反を倫理審査委員会へ報告しております。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

研究利用の停止、そのほか質問などありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院 循環器内科

〒816-0864 福岡県春日市須玖北4丁目5番地

連絡先：TEL 092-573-6622(代表)

担当医師：三浦 光年