

「三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する実態調査」へご協力をお願い

— 2013年1月1日～2020年3月31日までに急性冠症候群を発症し当院を受診された方へ —

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方もしくはそのご家族の方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

研究機関名

研究責任者；四日市羽津医療センター 循環器科 山中 崇

研究分担者；四日市羽津医療センター 循環器科 谷村 宗義

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義 ; 三重県内の急性冠症候群の診療における課題を明らかにし、さらに良質な医療が効率的に提供できるような体制構築に寄与することです。
- 2) 研究の目的 ; 三重県内の各医療圏における急性冠症候群の発症から急性期・慢性期における治療状況、予後に関する診療実態を把握することにより、県全体および各医療圏での問題点や傾向を分析し、急性冠症候群の救急医療体制について検討することです。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者 ; 2013年1月1日～2020年3月31日の日程に急性冠症候群を発症し当院を受診された方
- 2) 研究期間 ; 承認日～2024年3月31日
- 3) 研究方法 ; 2013年1月1日～2020年3月31日までに三重県内で発症した急性冠症候群患者を登録し、当院含め県内15施設の試料・情報の提供を用いて、県全体および地域ごとの急性冠症候群の発症状況や患者背景、救急医療体制、予後に関する現状分析を行います。
- 4) 使用する資料・情報の項目 ; 診断名、年齢、性別、身長、体重、血液検査、画像検査、心電図検査、内服薬、発症から再灌流療法までの時間、救急搬送経路と初期治療の状況、予後（病院内死亡、退院6ヶ月、1年、2年後の予後）などです。
- 5) 情報の保存 ; 患者さんの特定は識別番号により行い、またそれ以外の個人情報もすべて匿名化し、個人が特定されることがないよう格別の配慮を行います。
- 6) 情報の保護 ; 個人情報管理責任者（四日市羽津医療センター 副院長 渥美 伸一郎）を設置し、個人情報の保管・管理に努めます。
- 7) 研究資金源および利益相反

本研究は、三重大学循環器・腎臓内科学の奨学寄附金により実施されます。また、NPO法人みえ循環器・腎疾患ネットワークもこの研究にかかる経費を一部負担しています。

8) 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または入手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、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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、2024年3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不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

施設名：四日市羽津医療センター

研究担当医師：山中 崇 谷村 宗義

電話：059-331-2000 FAX：059-331-0354

四日市羽津医療センター
臨床研究登録拒否通知書

四日市羽津医療センター 病院長 殿

私は、四日市羽津医療センターにおいて、収集された私の既存試料・既存情報（電子カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否します。

記載日： _____年____月____日

臨床研究課題名： _____

三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する実態調査

（患者様氏名） _____

（自署・代筆） _____

（生年月日） _____年____月____日

（診察券番号） _____

※ 必要時記載 代筆者：（氏名） _____

（患者さんとの関係： _____）

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記郵送先にお送り頂くか、当病院 1 階総合案内にご提出ください。

郵送先・提出窓口

四日市羽津医療センター 循環器科

山中 崇

〒510-0016 三重県四日市市羽津山町 10-8

Fax: 059-331-0354

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切ございません。