循環器疾患の患者様で睡眠呼吸障害に関する検査をされた当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者　　所属　内科学(循環器）職名 教授
氏名　福田　恵一
実務責任者　　所属ｽﾎﾟｰﾂ医学総合ｾﾝﾀｰ職名講師
氏名　勝俣　良紀
連絡先電話番号　0358436702

　このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

　この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

　本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

　循環器内科もしくは心臓血管外科にて循環器疾患の診療のため入院あるいは通院し、睡眠呼吸障害の検査を受けた方

２　研究課題名

承認番号　　20130184

研究課題名　　循環器疾患における睡眠呼吸障害に関する研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学病院　循環器内科　心臓血管外科

４　本研究の意義、目的、方法

睡眠呼吸障害は近年注目されてきた疾患で、一般にいびき、呼吸の停止が主な症状と考えられていることが多いのですが、朝の頭重感、日中の倦怠感、呼吸困難感、頻尿、抑うつ気分などといった症状もあり、また本人は無自覚の場合も多く見受けられます。症状もさることながら、睡眠呼吸障害が、様々な循環器疾患(高血圧、虚血性心疾患、心不全、不整脈、大動脈疾患、肺高血圧)と関連することが明らかになりました。また、心不全や不整脈に合併するとその増悪も来し、睡眠呼吸障害の治療により心不全や不整脈が改善する場合あることが報告されてきました。

このように循環器領域でも睡眠呼吸障害が極めて重要な位置を占めることが明らかになってきましたが、それぞれの循環器疾患において睡眠呼吸障害がどのように影響しているかは十分に把握され

ておりません。

この研究では循環器疾患の患者様を対象とします。睡眠呼吸障害に関するデータに加えて、医学的な身体状況、検査所見、治療内容とその結果を調査して、これをデータベースとして情報を収集することによって、循環器疾患における睡眠呼吸障害の意義を明らかにし、ひいては循環器治療の進歩に寄与することを目的としています。

５　協力をお願いする内容

具体的には、睡眠呼吸障害の検査に加えて、身体状況、各種検査結果 (血液検査、画像検査、生理学的検査、カテーテル検査など)、治療内容とその結果に関する情報を集め統計処理を行います。これらは通常の診療で必要とされる情報であり、またこの調査が治療に影響を与えることはありません。なお研究期間中に、ご事情により外来通院を中断された場合には、電話などにより経過を伺わせていただく場合もございます。

６　本研究の実施期間

西暦　2013 年　8 月　14 日～　2024 年　8 月　31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　費用負担および利益相反に関する事項

研究に対してあなたへの費用負担はありません。通常診療の料金は、いつも通りお支払いいただきます。なお本研究においては、大塚製薬より研究資金を調達しておりますが、その企業との利益相反として開示するものはございません。

９　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実務担当者；勝俣良紀
慶應大学医学部　スポーツ医学総合センター
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
電話 03-5269-9054 以上