

循環器疾患の患者様で高感度トロポニン T 測定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をお願い

研究責任者 所属 内科学(循環器) 職名 講師
氏名 河野 隆志

実務責任者 所属 内科学(循環器) 職名 講師
氏名 河野 隆志
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「9 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

循環器内科にて循環器疾患の診療のため入院あるいは通院し、高感度トロポニン T 測定検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20130235

研究課題名 循環器疾患における高感度トロポニン T 測定に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 循環器内科

4 本研究の意義、目的、方法

トロポニンは筋肉の収縮を調整する蛋白で、トロポニン T と I は、心筋のみに存在し、心筋が壊死すると血液中に流出するために、心臓の筋肉に特異的な血液マーカーとして心筋梗塞の診断時に広く活用されています。近年、より正確にトロポニンの値が測定できるようになり、心筋梗塞が起きた直後では不正確であった従来の測定系の欠点を克服できることが明らかになりました。加えて、心不全や様々な循環器疾患においても、わずかながらトロポニン T 値が上昇しており、その診断や

予後予測に有用であるとの見解が相次いで報告され注目を集めています。我々の研究では、トロポニン T 値の上昇によって、様々な循環器疾患の重症度、治療に対する反応性、予後を予測することが可能かを明らかにすることを目的とします。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧をして、血液中のトロポニン T 値に加えて、身体状況、検査結果、治療内容及び結果に関する情報を集め統計処理を行います。これらは通常診療で必要とされる情報であり、また調査が治療に影響を与えることはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2013 年 10 月 1 日 ~ 2021 年 9 月 30 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、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、帝人ファーマ株式会社・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；河野隆志
慶應大学医学部循環器内科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
電話 03-5843-6702
以上