「慢性疾患患者さんの在宅日常生活におけるバイタルデータや活動量の収集による重症化予防等への有効性の検証」のため、当院に入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　スポーツ医学総合センター　職名　講師

氏名　勝俣　良紀

実務責任者　所属　スポーツ医学総合センター　職名　講師

氏名　勝俣　良紀

電話番号　03-5843-6702(循環器内科医局直通)

このたび当院では、上記の入院・通院された患者さんの臨床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

当院循環器内科にて循環器疾患(肺高血圧症・心不全・心筋症・冠動脈疾患・弁膜症・不整脈・先天性心疾患・血管疾患等)の診断で通院または入院し、診療(手術・検査・リハビリなど含む)を受けた方

２　研究課題名

承認番号　　20190008

研究課題名　　慢性疾患患者の在宅日常生活におけるバイタルデータや活動量の収集による重症化予防等への有効性の検証

３　研究実施機関

慶應義塾大学病院

杏林大学

産業医科大学

日野市立病院

さいたま市立病院

済生会横浜市東部病院

汐田総合病院

横浜労災病院

４　本研究の意義、目的、方法

本研究は、患者さんの在宅日常生活でのバイタルデータ(血圧・心拍数・等)や活動量を測定し、重症化の予防や生活習慣の指導等に役立てることを目的としています。本研究は慶應義塾大学医学部勝俣良紀が研究責任者となり実施されます。

５　協力をお願いする内容

本研究では、在宅日常生活でのバイタルデータや活動量を収集するために、院内で説明文書に基づいてご説明し、同意書による同意をいただいた患者さんを対象として、専用のデータ収集用の器材を装着していただき、データを収集します。

本通知によって協力をお願いする内容は、それらの収集されたデータを用いて研究として解析を行うにあたり、日常生活でのバイタルデータや活動量を収集していない患者さん方(本通知を読んでおられる患者さん方)の臨床情報を、匿名化(解析に用いる際にどの患者さんの臨床情報かを特定できないようにすること)を行った上で、対象群として用いて解析を行う場合があることをご承知いただきたい、というお願い内容となります。

対象群として用いる臨床情報とは、通常診療においてこれまでに収集されて診療録(カルテ)内に記載保管されている情報です。診療記録・血液や尿の臨床検査データ・診断用画像データ・心電図やカテーテル検査等の検査データ等が相当します。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日から西暦 2029 年 03 月 31 日まで

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、匿名化を行う上で用いる患者番号のみです。その他の個人情報（氏名、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臨床情報は、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(患者番号)と、匿名化した臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の実務責任者または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。

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　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、臨床情報の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。

日中：　　慶應義塾大学医学部循環器内科医局　電話：03-5269-9054 (スポーツ医学総合センター

医局直通)

夜間/休日：慶應義塾大学病院代表　　電話：03-3353-1208

＊日中の場合は、スポーツ医学総合センター医局直通から責任医師の勝俣良紀へつなぐようお伝えください。夜間・休日の場合は慶應義塾大学病院代表を通じて「循環器内科当直」あてにお電話をください。

以上