

# 心不全の治療のため当院に入院・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 <u>循環器内科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>香坂 俊</u> 連絡先電話番号 <u>03-5843-6702</u>
実務責任者	所属 <u>循環器内科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>白石 泰之</u> 連絡先電話番号 <u>同上</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者様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、患者様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様は、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

西暦 2006 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日まで、当院に心不全の治療のため入院し、診療を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20190086

研究課題名 心不全入院患者を対象とした後ろ向き観察研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学・慶應義塾大学病院循環器内科

共同研究機関	研究責任者
榊原記念病院	吉川 勉
杏林大学病院	合田 あゆみ
聖路加国際病院	水野 篤
済生会中央病院	武井 眞
国立病院機構東京医療センター	池上 幸憲
埼玉医科大学国際医療センター	中埜 信太郎
防衛医科大学病院	長友 祐司

#### 4 本研究の意義、目的、方法

心不全患者は世界的に増加しており、特に高齢化の進む日本を含む先進国においてこの問題は深刻な状況です。心不全診療のさらなる改善のためには、実際の医療現場での治療内容や患者背景・予後の変遷について把握することが必要です。そこで当院循環器内科では、過去に心不全で入院された患者様にご協力いただき、前述の内容について研究を行うことになりました。この調査の目的は、心不全の患者様の経年的な状態や治療内容の変化の実態を把握することです。ご協力いただきたいのは、診療情報の調査をさせていただくことに対する了承です。

当研究は慶應義塾大学病院を研究主機関とし、慶應義塾大学病院を含む複数の医療機関で実施されます。今後、当研究データは個人情報保護法を遵守し、匿名化など適切な方法をおこなった上で、国内および国外の他医療機関との共同研究にも使用され、その際には郵送あるいは電子的配信により情報共有を行います。また、当院循環器内科で実施される他の研究の結果と本研究データとを結合し、解析を行うことも想定されております。

#### 5 協力をお願いする内容

診療録に記載されている情報の閲覧させて頂き、必要項目のみ抽出して調査・解析をさせていただきます。患者様に新たに何らかのご協力・負担をお願いすることはありません。

#### 6 本研究の実施期間

研究実施許可後 ~ 2028 年 3 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様の個人情報、年齢、性別、診察所見、検査データ、治療経過などの診療情報のみです。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様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三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) 患者様の個人情報と、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 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、診療情報の利用や他の研究機関への提供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致します。

慶應義塾大学医学部 循環器内科

助教 白石 泰之

TEL : 03-5843-6702 FAX : 03-5363-3875

対応時間帯：平日午前9時～午後5時まで

以上