

心臓サルコイド-シスの診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療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 <u>循環器内科</u> <u>・重症心不全治療学寄付講座</u> 職名 <u>特任准教授</u> 氏名 <u>藤田 淳</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> <u>・重症心不全治療学寄付講座</u> 職名 <u>特任准教授</u> 氏名 <u>藤田 淳</u> 連絡先電話番号 <u>03-5843-6702</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

西暦 2012 年 4 月 1 日より 2019 年 10 月 29 日 (承認日) までの間に、循環器内科にて心臓サルコイド-シスの診断、治療のため入院、通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190124

研究課題名 心臓サルコイド-シスの予後観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部循環器内科・慶應義塾大学病院循環器内科

4 本研究の意義、目的、方法

本研究では心臓サルコイドーシスと確定診断および疑診の患者さんでステロイド等の免疫抑制剤治療の有無による予後を評価します。将来的に心臓サルコイドーシスの診断、治療法、予後の改善が可能になるとともに、他臓器におけるサルコイドーシスの研究につながる可能性も示唆されます。

5 協力をお願いする内容

通常診療内で行われる診療情報の提供をお願いいたします。提供していただく診療情報は、心臓サルコイドーシスの診療に関する診療記録、臨床検査データ(血液、尿、心電図、ホルター心電図等)、診断用画像(レントゲン、心臓超音波検査、FDG-PET、心筋シンチグラフィ、ガリウムシンチグラフィ、MRI、CT、心臓カテーテル検査等) 病理組織標本になります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 患者さんの個人情報(氏名、患者番号)と、匿名化した診療情報(心臓サルコイドーシスの予後観察研究)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。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、画像、病理組織の写真等は、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) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 利益相反に関して

研究責任者は MSD 株式会社、中外製薬株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、塩野義製薬株式会社、トーアエイヨー株式会社の出資する重症心不全治療学寄付講座に所属しています。

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。ただし、解析結果の公表後はそのデータに関しては削除できません。

所属 循環器内科
・重症心不全治療学寄付講座
職名 特任准教授

第 1.0 版 (2019 年 10 月 1 日)

氏名 藤田 淳

連絡先電話番号 03-5843-6702

平日 9:30-16:30

以上