情報公開用文書（付属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2021 年　３月　５日作成　第３版

研究課題名	心房細動を合併した心房中隔欠損症患者の左房機能評価
研究の対象	2000 年 1 月から 2020 年 3 月の間に心房中隔欠損症で閉鎖治療を受けた治療当時 16 歳以上の方
研究目的・方法	本研究の目的は、「心房細動を合併した心房中隔欠損症の患者さんでは、心房細動を合併していない心房中隔欠損症の患者さんと比較し、欠損孔閉鎖治療後の左房機能が低下している」という研究仮説を検証することです。 仮説を検証する事で、心房細動を合併した心房中隔欠損症の患者さんでのより良い経過観察方法や、至適な閉鎖治療時期の探索に役立つ事が期待されます。 本研究は横浜市立大学附属病院、埼玉医科大学国際医療センター、榊原記念病院、慶應義塾大学病院との多施設共同で行われます。
研究期間	西暦 2020 年　10 月　29 日　～　西暦 2025 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	以下の情報を診療録から収集します。 患者背景因子（年齢、性別、身体所見、合併症、嗜好歴、内服薬等）、血液検査、生理検査(心電図、心エコー)、画像検査(CT、MRI 等)、心臓カテーテル検査、予後（死亡および心不全入院、心房細動の再発及び新規発症など）
外部への試料・情報の提供	該当しません。 当研究施設では上記 4 つの共同研究施設からの情報提供を受けますが、外部への情報提供はありません。
外部からの試料・情報の取得と保管	上記と同じ情報を共同研究機関から取得します。情報提供を受ける際には個人が特定出来ないよう、データを匿名化し、ロックのかかる USB で管理します。USB は主研究機関である横浜市立大学データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻研究室内の金庫内で施錠保管します。 研究対象者等識別コードから患者を識別するための対応表はパスワードを設定し、データベースを保存している USB とは別に用意するロックのかかる USB で保存管理します。 対応表が保存された USB は各共同研究機関の責任者が施錠可能な金庫で保管・管理します。
研究組織	研究代表機関：横浜市立大学 データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻 共同研究機関：横浜市立大学附属病院、埼玉医科大学病院国際医療センター、榊原記念病院、慶應義塾大学病院

情報公開用文書（付属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

1．〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学医学部 循環器内科（研究責任者）金澤 英明
電話番号：03-5843-6702（病院代表） FAX：03－5363-3875
2. 〒236-0027 横浜市金沢区瀬戸 22-2/ 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学データサイエンス研究科、ヘルスデータサイエンス専攻/横浜市立大学附属病院 循環器内科（分担研究者）仁田 学
電話番号：045-787-2311/045－787-2800(病院代表) FAX：045－701-3738