

循環器内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査

《共同研究の代表機関名・研究代表者》日本医科大学付属病院 循環器内科・部長、主任教授 清水 渉

《研究の目的》脳卒中は特にアジア人患者に多いことが知られており、アジア人に合わせた固有の指針を作成するために、アジア人心房細動患者の背景、治療および転帰を検討し、また白人患者との比較を行う必要があるため。

《研究期間》研究許可日～2018年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

1年以内に心電図にて心房細動と診断された18歳以上の患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、性別、身長、体重、人種/民族、血圧および心拍数、血清クレアチニン値（腎機能の指標、通常の診察や治療でこの検査が行われた場合のみ）、心房細動に関する情報（診断された日付、検査結果、心房細動の病型、心房細動に対して行われた治療など）、患者さん自身の病歴、続けて使用している薬。病院などから処方されている薬、薬局などで購入できる薬、栄養補助食品、漢方薬など、・心房細動が原因となって起こった病気（現状と病状の変化）、抗血栓療法の状況（現状、使用状況の変化、薬の使用開始日と使用終了日）、出血などの有害な出来事、・生存確認、研究参加をやめる場合：参加をやめる理由

《外部への試料・情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

<本研究の共同研究代表者>

Wee-Siong Teo (シンガポール: National Heart Centre Singapore)

Hung-Fat Tse (香港: The University of Hong Kong)

小川 聡 (日本: 国際医療福祉大学三田病院)

<本研究の日本の参加施設>

日本医科大学 清水 渉 ほか

全国参加病院 30 機関

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないよう

に安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06- 6992- 1001 (代表)

研究責任者：循環器内科 不整脈治療センター センター長 高木雅彦