

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附属病院研究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》

日本循環器学会データ出力標準フォーマットに基づいたデータベースの品質管理に関するバリデーション

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

研究代表者

中山 雅晴 東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野

《研究の目的》

SEAMAT (Standard Export data format) とは、循環器領域検査のデータを共通に扱うため、2015 年に日本循環器学会で定めたデータ出力標準フォーマットのことで、今後この SEAMAT を用いてデータ収集が進むが、心電図や心臓超音波検査、心臓カテーテル検査は用いられている用語の定義や単位は施設間で大きく異なることがわかっています。そのため、各施設間で統一を図り、実際に出力された SEAMAT 形式データを比較することで名称の一致と中身の整合性を検証します。また、統一用語および様式で出力されたデータであっても患者群や検査施行者によって差異があることが予想されるが、それらを実際に比較検討した例はありません。そのため、本研究ではその点についても研究代表者と分担研究者が所属する 7 つの国立大学病院（東北大学病院、自治医科大学附属病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、東京大学医学部附属病院、九州大学病院、北海道大学病院、関西医科大学附属病院）による大量の実例データを検証することも目的とします。

《研究期間》 研究許可日～2020 年 3 月 31 日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2010 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日に関西医科大学附属病院を受診した全患者対象および参加医療機関を受診した全患者（関西医科大学附属病院を含め全参加施設で約 100 万人、関西医科大学附属病院からは心臓超音波検査の実績（7000 人/年）に基づき、56,000 人を目標とする）。

●研究に用いる情報の種類

カルテ情報、医療情報および医事システムに存在するレセプトデータ、DPC データ等

《外部への試料・情報の提供》

各施設のデータ集積場所となる東北大学のデータセンターへのデータの提供は、代わりに新しく符号または番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつけた対応表を用いて行います。この対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

《研究全体の代表者》

中山 雅晴 東北大学

《研究協力者（参加施設責任医師）》

| | |
|-------|--------------------|
| 興梶 貴英 | 自治医科大学附属病院 |
| 藤田 英雄 | 自治医科大学附属さいたま医療センター |
| 清末 有宏 | 東京大学医学部附属病院 |
| 的場 哲哉 | 九州大学病院 |
| 森 修 | 北海道大学病院 |
| 竹花 一哉 | 関西医科大学附属病院 |

《データ管理・統計解析協力者》

中山 雅晴 東北大学

《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および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2 丁目 3 番 1 号

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2651

研究責任者： 循環器内科 病院准教授 竹花 一哉