

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》 左室サイズ・体格とQRS幅の関係に関する検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 Cleveland clinic（米国）、研究責任者：Niraj Varma

《研究の目的》 心疾患に対して心臓MRIを施行された方を対象として、左室サイズ、左室心筋重量、左室収縮能、左室リモデリング形態などの画像指標および体格（BMI、BSA、身長、体重）と、心電図のQRS幅との関係进行评估する。

《研究期間》 研究許可日～2019年12月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2009年1月1日～2018年8月末日の間に、心疾患に対して心臓MRIを受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診断名、年齢、性別、既往歴、併存疾患、薬物治療、体格（BMI、BSA、身長、体重）、心電図、心臓MRIにおける左室サイズ、左室心筋重量、左室収縮能、左室リモデリング形態などの画像指標等

《外部への情報の提供》

クリーブランドクリニック（米国）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。データは研究対象者とは無関係の番号（研究対象者識別コード）を付して匿名化し、データの対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。データの提供は記録媒体の郵送またはEmailにて行います。

《研究組織》

クリーブランドクリニック（米国） Niraj Varma

筑波大学附属病院 青沼 和隆

大分大学医学部附属病院 高橋 尚彦

亀田総合病院 水上 暁

日本大学医学部附属板橋病院 中井 俊子

関西医科大学附属病院 竹花 一哉

《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

【研究代表者】

関西医科大学 内科学第二講座 竹花 一哉
〒573-1010 枚方市新町2丁目5番1号
TEL：072-804-0101（代表）

【研究事務局】 研究内容の問い合わせ

関西医科大学総合医療センター 不整脈治療センター 高木 雅彦
〒570-8507 守口市文園町10番15号
電話：06-6992-1001（代表）

【データマネジメント担当者】 研究内容の問い合わせ

関西医科大学総合医療センター 不整脈治療センター 高木 雅彦
〒570-8507 守口市文園町10番15号
電話：06-6992-1001（代表）