急性心不全の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属 循環器内科 職名 准教授
氏名 香坂 俊
連絡先電話番号 03-5843-6702
実務責任者　所属 循環器内科 職名 助教
氏名 白石 泰之
連絡先電話番号 同上

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「９ 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 1 月 1 日より 2030 年 3 月 31 日までの間に、循環器内科にて急性心不全の治療のため入院し、診療を受けた方

２ 研究課題名

承認番号　20170292
研究課題名　急性非代償性不全患者を対象としたレジストリー研究

３ 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学・慶應義塾大学病院循環器内科

共同研究機関	研究責任者	共同研究機関	研究責任者
榊原記念病院	吉川 勉	防衛医科大学病院	長友 祐司
杏林大学病院	合田 あゆみ	東邦大学大森病院	佐地 真育
聖路加国際病院	水野 篤	昭和大学病院	樋口 聡
済生会中央病院	高橋 寿由樹	東京医科大学病院	小林 正武
国立病院機構東京医療センター	坂本 宗久	埼玉医科大学国際医療センター	中埜 信太郎
東海大学医学部付属病院	伊地知 健		

４ 本研究の意義、目的、方法

急性心不全は高齢化社会に伴い年々増加していくと考えられています。しかしながら、日本においては急性心不

全の患者様の入院時の状態や、その後の状況について明確に示した調査結果に乏しいのが現状です。そこで当院循環器内科では、急性心不全で入院された患者様にご協力いただき、急性心不全の状態や原因となりうる要因について研究を行うことになりました。この調査の目的は、急性心不全の患者様の入院された際の状況や治療の実態と、その後の健康状態を把握することです。ご協力いただきたいのは、入院から退院後 5 年間の診療情報および健康状態を調査させていただくことに対する了承です。

当研究は慶應義塾大学病院を研究主機関とし、慶應義塾大学病院を含む複数の医療機関で実施されます。今後、当研究データは個人情報保護法を遵守し、匿名化など適切な方法をおこなった上で、国内および国外の他医療機関との共同研究にも使用され、その際には郵送あるいは電子的配信により情報共有を行います。また、以前に集積されていた当院での心不全研究（急性心不全患者を対象とした登録研究、課題番号 2012-0075）の結果は、匿名化した情報として本研究データと結合し、解析を行うことが想定されております。

５　協力をお願いする内容：　診療録に記載されている情報の閲覧・利用

６　本研究の実施期間：　倫理委員会承認後　～ 2030 年 3 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

1)　本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。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は、個人情報をすべて削除し、第３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)　患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（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。

4)　なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　利益相反

この研究は通常おこなわれている入院時の急性心不全の状態や治療とその後の患者様の状況を調べるものです。通常の保険診療費は発生しますが、ご協力いただくことにより発生する費用はございません。なお、本研究の実施に際して、一部 Novartis 社およびアストラゼネカ社から委託された研究計画部分には同社からの研究補助費を使用します。将来的に、他企業との共同研究を行う可能性もございます。

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、診療情報の利用や他の研究機関への提供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致します。

東京医科大学病院　循環器内科小林　正武 TEL：０３−３３４２−６１１１　FAX：０３−５３８１−６６５２
対応時間帯：平日　９：００～１７：００