

臨床研究に関する情報公開

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、通常の診療で得られたカルテ情報や検査結果データ等、過去の記録を用いて行います。この研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]

起立性血圧・心拍変動に及ぼす臨床因子と、臓器障害および心血管予後の検討

[研究機関・研究責任者]

自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 苅尾 七臣（循環器内科学部門・教授）

[研究の目的]

本研究は、起立による血圧、心拍数の変化と臓器障害、心血管イベント（心筋梗塞、脳卒中、心不全など）の関連を調べることを目的とする。

[研究の方法]

・対象となる患者さん

2011年4月1日から2018年9月6日（研究許可日）までに当科への外来通院歴があり、外来時に起立時・体位変動に伴う血圧値の変化（起立性の血圧上昇を含む）の確認のため、起立性の血圧・心拍数測定が行われた患者さんを対象とします。

・利用するカルテ情報

(ア) 基本情報：検査時の年齢、性別

(イ) 疾患背景：既往歴（脳心血管疾患）、併存症（高血圧、糖尿病、高脂血症）、内服薬

(ウ) 生活歴：喫煙、アルコール

(エ) 検査（診療録にある項目、起立性血圧・心拍数測定が行われた前後6か月以内までであれば可とする、通常診療の中で実施された以下の検査・評価のデータがある場合には、収集する。本研究のために改めて行う検査はない。）：ヘモグロビン（Hb）、血糖値、HbA1c、総コレステロール、低比重リポタンパク（LDL）、高比重リポタンパク（HDL）、中性脂肪（TG）、尿素窒素（BUN）、クレアチニン（CRE）、BNP、尿中微量アルブミン、心臓超音波検査所見、心臓足首血管指数（CAVI）、脈波伝播速度（PWV）。

(オ) 起立性血圧・心拍測定（座位安静時→起立時→立位時→着席時の血圧、心拍数）

(カ) 心血管イベント（致死性・非致死性、脳卒中、心筋梗塞、狭心症、心不全、大動脈解離）

これらのデータを診療録より抽出・収集し、解析するための研究用のデータベースファイルを作成した上で、循環器内科学の研究者が解析を行います。

[研究期間]

2018年9月6日から2021年3月31日まで

[研究に関する情報公開の方法]

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所などの情報を削除し、代わりに研究IDを付与し直ちにだれのデータであるか判別できないよう匿名化します。研究IDとあなた個人を結び付ける対応表は、研究責任者がパスワードを設定したファイルをUSBメモリに保存し、循環器内科学部門の施錠できる保管庫にて、保管します。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人が同定されるようなことはありません。

[データの取扱い]

本研究の実施にあたり、カルテ情報から収集し整理した研究データは、将来の学術研究に活用できる可能性があるため、研究終了後も保管し、二次利用させていただくことがございます。研究IDとあなた個人を結び付ける対応表は、研究終了後1年間保管し、その後は破棄し、研究データは、対応表破棄後も特定の個人を識別できない状態にて循環器内科学部門で保管します。なお、研究データとあなた個人を結び付けられる期間中（研究終了後1年間）、この研究データを別の目的の研究に二次利用する場合は、改めて倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て、研究対象者に研究内容に関して通知または公開した上で行います。

本研究にご質問のある方や、ご自分のデータを使われたくない方は、あなたもしくは代理人の方より問い合わせ先までご連絡下さい。尚、連絡が届いた時点で既にデータが統計処理されている場合や研究成果が発表されている場合は、データの削除が不能となりますのでご了承ください。また、この研究に参加されなくても、不利益をうけることは一切ありません。

[問い合わせ先]

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話：0285-58-7344

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門

研究責任者：苅尾七臣

研究担当者：甲谷友幸

[苦情申出先]

自治医科大学 臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部 管理部門（電話：0285-58-8933）