

## 臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第121(1)イ(イ)②に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築について
研究機関の名称	自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門
研究責任者の氏名	方山 真朱
研究対象	研究対象は、倫理委員会承認日以降より平成30年3月31日までに、当院集中治療室に入室され初めて心房細動を発症した患者さんを対象としています。
研究の目的・意義	本研究では日本国内の重症患者における新規心房細動に関する診療実態を調査します。調査目的は、その結果を重症患者における新規心房細動の診療の質の改善を目指した研究の基盤とする事です。当院を含む日本の複数の集中治療室で情報収集を行い、診療録をもとにデータベースを構築します。本研究は自治医科大学附属病院倫理委員会の承認を得て行っております。
研究方法	研究対象は、倫理委員会承認日以降より平成30年3月31日までに、当院集中治療室に入室され初めて心房細動を発症した患者さんが対象となります。 本調査は純粋な調査研究であり、患者様への直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。また、情報はすべて匿名化され、個人が同定されることは決してありません。
研究期間	本研究承認後から平成30年3月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 1. 基本情報(性別、年齢、身長、体重)や基礎疾患ならびに併存疾患、ICU入室時の状態、2. 心房細動に関する情報、3. 治療に関する情報、4. 予後に関する情報です。 患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>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。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録データは研究責任者が連結可能匿名化したうえで、研究に使用します。データは研究責任者が麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p><b>【研究責任者】</b>  麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門  助教 方山 真朱 (0285-58-7392)</p> <p><b>【苦情の窓口】</b>  自治医科大学研究支援課  電話：0285-58-8933</p>