

受付番号： 2020-1-461

課題名： JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

1. 研究の対象

2012年4月1日から2017年3月31日までの期間に劇症型心筋炎で当院に入院した16歳以上の方。

2. 研究期間

2020年6月(倫理委員会承認後)～2021年3月

3. 研究目的

本研究の目的は、JROAD-DPC を使用し、劇症型心筋炎の患者登録を行い、心筋炎患者の疫学や治療法について明らかにすることにある。

4. 研究方法

本研究は、日本循環器学会が実施する循環器疾患診療実態調査（JROAD）に参加し、JROAD-DPC に登録した施設に入院した劇症型心筋炎患者の疾患登録を後ろ向きに行い、疫学や治療法につき解析を行うことを目的とする。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等の診療情報を、匿名化した上で奈良県立医科大学に提供する。

7. 研究組織

東北大学病院 循環器内科 鈴木 秀明

奈良県立医科大学 循環器内科 金岡 幸嗣朗 ほか

劇症型心筋炎の疾患登録とその解析公式ホームページ

http://www.naramed-u.ac.jp/~lint/doctors/jmyo_multicenter.html

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

東北大学病院循環器内科学分野 助教 鈴木 秀明

〒 980-8574 宮城県仙台市青葉区星稜町 1-1

TEL 022-717-7153 FAX 022-717-7156

E-mail hd.suzuki.1870031@cardio.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：

奈良県立医科大学循環器内科学講座 学内講師 尾上 健児

〒 634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL 0744-22-3051 (代表) FAX 0744-22-4121

E-mail yssaito@naramed-u.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合