

受付番号： 2017-1-794

課題名：日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査
(JAMIR 後ろ向き研究)

1. 研究の対象

2011年1月1日～2016年12月31日に急性心筋梗塞を発症し当院に入院した方

2. 研究目的・方法

これまで日本においても、いくつかの急性心筋梗塞の登録研究が行なわれてきましたが、それらの研究は症例数が限られたものや一部の地域に限定したものであり、必ずしも日本の急性心筋梗塞診療の実態を反映しているとはいえないものでした。このような背景から多施設での急性心筋梗塞登録研究が求められており、本研究では日本の急性心筋梗塞の発症数と急性期医療の現状、予後を調査することで、日本の急性心筋梗塞診療におけるこれまでの診療状況の把握、および問題点を明らかにすることを目的としております。本研究は、急性心筋梗塞の患者様を対象とした多施設共同疫学研究であり、国立循環器病研究センターが総括施設に該当し、東北大学のある宮城県を含めた12地域が参加します。研究期間は2015年11月（倫理委員会承認後）～2019年12月で、2011年から2016年までの間に東北大学病院で治療された患者様につきましては宮城県心筋梗塞対策協議会に登録された既往歴、発症から受診までの時間と方法、来院時現症、採血結果、冠動脈造影所見、急性期治療の内容、薬物療法、急性期予後などのデータを解析に使用します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）情報、アンケートにより下記の情報を収集します。
診断名、年齢、性別、身長、体重、血液検査、画像検査、心電図検査、内服薬、冠動脈治療の有無／方法、予後等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた情報は国立循環器病研究センターへ提供し、同施設の予防医学・疫学情報部で適切に保管され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国立循環器病研究センター 安田 聡
榊原記念病院 住吉 徹哉
横浜市立大学付属市民総合医療センター 木村 一雄
榊原記念病院 高山 守正
熊本大学病院 小島 淳
岩手医科大学病院 伊藤 智範
日本医科大学付属病院 山本 剛
北海道循環器病院 堀田 大介
弘前大学医学部附属病院 花田 裕之
山形大学病院 渡邊 哲
東北大学病院 下川 宏明
自治医科大学病院 福富 基城
日本医科大学武蔵小杉病院 佐藤 直樹
関東労災病院 並木 淳郎
昭和大学藤が丘病院 鈴木 洋
三重大学病院 増田 純
松坂中央病院 谷川 高士
西別府病院 原 正英
大分大学病院 秋岡 秀文
長崎大学病院 前村 浩二

6. 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。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星稜町1-1
東北大学病院循環器内科
担当医師：高橋 潤、羽尾 清貴
TEL：022-717-7153 FAX：022-717-7153

E-mail: jtakahashi@cardio.med.tohoku.ac.jp

: hao@cardio.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学医学系研究科 循環器内科学分野 教授 下川 宏明

研究代表者：

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 部門長 安田 聡

◆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お問い合わせ先：「6. 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