

受付番号： 2017-1-967

課題名：住民健診・職域健診で使用可能な心房細動発症リスクスコアの開発と心房細動の再発予防戦略の確立

1. 研究の対象

2006年から東北大学病院循環器内科で実施しているCHART-2研究に参加頂いている生活習慣病患者さん

仙台産業医学推進協議会参加企業・杜の都産業保健協会で2012年から企業健診を受けられた45歳以上の方（データは匿名化されており、個人は同定されていません）

2. 研究期間

2017年9月（倫理委員会承認後）～2021年9月

3. 研究目的

住民・職域健診で使用できる心房細動発症スコアを開発することを目的とします。

4. 研究方法

当科で進行中の第二慢性心不全登録観察研究に登録された生活習慣病患者さんを基に心房細動発症リスクスコアを作成します。その後に企業健診の匿名化データを使用してリスクスコアの調整をします。最後に外部妥当性の検証のため、計算式を外部の研究グループに提供して計算式の当てはまりを調整します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

健診データに用いられる採血検査、問診データ、心電図データ 等

6. 外部への試料・情報の提供

作成された計算式を久山町研究及びNIPPON DATAの研究グループに提供します。

7. 研究組織

研究統括：

東北大学大学院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）

久山町研究主任研究者：

九州大学大学院医学系研究科衛生・公衆衛生学分野 教授 二宮 利治

NIPPON DATA2010 研究分担者：

帝京大学医学部公衆衛生学分野 教授 大久保 孝義

仙台産業医学推進協議会代表者：

東北大学大学院医学系研究科産業医学分野 教授 黒澤 一

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：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 022-717-7153 後岡 広太郎

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野 下川 宏明

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野 下川 宏明

◆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