

受付番号： 2020-1-237

課題名：心血管疾患データを用いたエネルギーランドスケープ解析研究

1. 研究の対象

東北大学循環器内科が2006年から実施している第2次慢性心不全登録観察研究（CHART2研究）に登録された心血管疾患の患者さん

2. 研究期間

2020年6月（倫理委員会承認後）～2025年5月

3. 研究目的

心血管疾患における新しい予後を決める患者さんの特徴をエネルギーランドスケープ解析という新しい解析手法を用いて検討し、特に予後が悪い患者集団の発見（クラスター解析）、重症化しやすい患者さんの発見、経時的なデータにおける欠損値について検討します。

4. 研究方法

本研究では心血管疾患の大規模前向き観察研究である Chronic Heart Failure Analysis and Registry in the Tohoku District-2 (CHART-2) 研究[主任研究者：下川宏明(本研究分担者)]に登録された心血管疾患症例(n=10,219)の既存データを東北大学病院循環器内科と東北大学病院スマートホスピタルプロジェクト・AI-LAB[ディレクター：植田琢也(本研究分担者)]と共同で解析します。東北大学循環器内科で管理している CHART-2 研究データから、既に異常値チェックが終了しているデータを個人情報では除きます。AI-LAB にデータを渡し、AI ラボで解析を実施します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：匿名化された病歴、治療歴、検査結果データ、内服歴、予後イベント等

6. 外部への試料・情報の提供

研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行い、個人情報を保護した上で研究データ情報をパスワードで保護されたファイルで電子的に以下の施設・責任者送付し、解析コード並びに解析結果の妥当性の検証を委託します。研究責任者が全て監督を行います。

委託先:千葉大学大学院医学研究院 教授 川上 英良

委託業務内容:解析コード並びに解析結果の妥当性の検証

7. 研究組織

本学単独研究

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。

東北大学大学院病院 循環器内科 後岡広太郎

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022(717)7153

研究責任者:

東北大学大学院病院 循環器内科 後岡広太郎

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022(717)7152 FAX: 022(717)7156

◆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へ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