

受付番号： 2020-1-737

課題名：循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための研究

1. 研究の対象

2020年4月～2020年9月の間に、当院で脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、急性冠症候群、急性大動脈解離、急性心不全の診断で入院し、治療を受けた方

2. 研究期間

2020年11月（倫理委員会承認後） より2021年9月30日まで

3. 研究目的

主要脳卒中・循環器病において診療にフィードバック可能な診療情報の収集を縦断的かつ有効に行う方策を明らかにします。

4. 研究方法

脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、急性冠症候群、急性大動脈解離、急性心不全にて急性期に入院した患者をカルテベースにて抽出し、収集項目の定義に基づいて診療情報の登録を行います。登録した情報は国立循環器病研究センターにてデータベース化を行います。更には、該当施設からそのデータベースの自施設患者情報利用が可能になるシステムを構築します。該当施設においては、診療現場において自施設のデータの取得、利用を行います。その後、収集、登録されたデータおよびデータベースの質の検証およびその活用の実行性の検証を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、心電図、CT・MRI画像、エコー検査
血球検査、肝機能検査、腎機能検査、糖脂質検査、治療内容、退院日 等

6. 外部への試料・情報の提供

研究対象者に関わるデータを取り扱う際は研究対象者の秘密保護に十分配慮します。研究で取り扱う個人情報、原則として症例登録時に本研究固有の識別番号を付した対応表を作成することにより匿名化し、対応表を用いて管理します。国立循環器病研究センターへ

のデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、東北大学病院循環器内科内の研究事務局で保管・管理します。

7. 研究組織

研究代表者：

国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター センター長 宮本 恵宏

共同研究機関：

1. 東北大学病院 循環器内科 安田 聡
2. 京都大学医学部附属病院 脳神経外科 宮本 亨
3. 小倉記念病院 脳神経外科 永田 泉
4. 横浜市立大学附属市民総合医療センター 循環器内科 木村一雄
5. 済生会熊本病院 循環器内科 中尾浩一

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：

研究事務局 白戸 崇

東北大学病院臨床研究監理センター 特任准教授

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022(717)7153 FAX: 022(717)7156

E-mail: tshiroto*cardio.med.tohoku.ac.jp *は@に変換

研究責任者：安田 聡

東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野 教授

研究代表者：宮本 恵宏

国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター センター長

◆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：「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