

受付番号： 2021-1-569

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 前向き研究）

1. 研究の対象

2015年11月1日～2017年5月31日に急性心筋梗塞で入院されたかた

2. 研究期間

2021年9月1日（倫理委員会承認後）～2023年12月31日

3. 研究目的

急性心筋梗塞診療の現状を把握し今後の診療の改善に役立てるため

4. 研究方法

この研究は、通常の診療で得られた記録（カルテ情報）をまとめるものです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

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、予後などの診療情報

6. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた情報は下記の医療機関へ提供し、共同で研究を進めます。情報は同施設の統括情報センターで適切に保管され、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。

提供先機関：国立循環器病研究センター（大阪）、Chonnam National University Hospital, Myung Hoe Jeong（韓国、光州）

7. 研究組織

- 独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター（竹中 孝）

- 国立大学法人 弘前大学（富田 泰史）
- 岩手医科大学（伊藤 智範）
- 国立大学法人 山形大学（渡辺 昌文）
- 国立大学法人 東北大学（安田 聡）
- 公益財団法人 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院（高山 守正）
- 公立大学法人 横浜市立大学（木村 一雄）
- 昭和大学藤が丘病院（鈴木 洋）
- 国立大学法人 三重大学医学部附属病院（伊藤 正明）
- 三重県厚生農業共同組合連合会 松阪中央総合病院（谷川 高士）
- 国立大学法人 愛媛大学医学部附属病院（西村 和久）
- 国立大学法人 大分大学（高橋 尚彦）
- 国立大学法人 長崎大学（前村 浩二）
- 国立大学法人 熊本大学（辻田 賢一）
- 地方独立行政法人 長崎みなとメディカセンター（武野 正義）
- 独立行政法人 地域医療機能推進機構 諫早総合病院（山口 研児）
- 市立札幌病院（牧野 隆雄）
- 医療法人 札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック（菅野 大太郎）
- 医療法人 湊仁会 手稲湊仁会病院（大本 泰裕）
- 社会医療法人 北海道循環器病院（堀田 大介）
- JA北海道厚生連 札幌厚生病院（佐藤 俊也）
- 日本医科大学武蔵小杉病院（丸山 光紀）
- 医療法人財団 栄悠会 綾瀬循環器病院（丁 毅文）
- 東京都立広尾病院（渋井 敬志）
- 日本医科大学付属病院（清水 渉）
- 東京都済生会中央病院（高橋 寿由樹）

- 国立病院機構 東京医療センター (縦山 幸彦)
- 学校法人 聖路加国際大学 (水野 篤)
- 社会福祉法人仁生社 江戸川病院 (大平 洋司)
- 杏林大学医学部附属病院 (吉野 秀明)
- 日本大学医学部附属板橋病院 (奥村 恭男)
- 東邦大学医療センター大橋病院 (武中 宏樹)
- 社会福祉法人 三井記念病院 (矢作 和之)
- 東京都立多摩総合医療センター (田中 博之)
- 独立行政法人国立病院機構 災害医療センター (大野 正和)
- 武蔵野赤十字病院 (宮本 貴庸)
- 青梅市立総合病院 (栗原 顕)
- 医療法人財団 荻窪病院 (石井 康宏)
- 帝京大学医学部附属病院 (上妻 謙)
- 社会福祉法人 同愛記念病院 (高橋 保裕)
- 東京慈恵会医科大学附属病院 (吉村 道博)
- 学校法人 東京女子医科大学 (萩原 誠久)
- 東京医科大学病院 (山下 淳)
- 大崎市民病院 (岩淵 薫)
- 公益財団法人 仙台市医療センター 仙台オープン病院 (浪打 成人)
- 独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター 仙台医療センター (篠崎 毅)
- 気仙沼市立病院 (尾形 和則)
- 川崎医科大学総合医療センター (小島 淳)
- 宮崎市郡医師会病院心臓病センター (西平 賢作)

8. 研究参加に伴う利益・不利益について

本研究は通常の診療で得られた記録をまとめるものであり、研究参加に伴う利益や不利益は特に生じないと考えられます。また、本研究の参加に伴う経済的負担や謝礼も特にございません。

9. 研究結果の公表と個人情報の取り扱いについて

本研究の結果は学会発表や学術雑誌への論文投稿の形で公表を行います。研究中または研究結果の公表に際してはお名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、個人が特定できないような形で使用いたします。研究期間中と論文発表後 10 年間は、本研究に関わる情報は情報セキュリティポリシーを遵守して適切に保管されます。

10. その他

本研究は第一三共株式会社より提供された資金により実施されます。当該会社は、本研究実施、データ管理、統計解析、結果公表など研究運営には一切関与しません。また、本研究のモニタリング及び監査は IQVIA サービスズジャパン株式会社が行います。

11. 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：

宮城県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 羽尾 清貴

TEL : 022-717-7153 FAX : 022-717-7153

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

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 教授 安田 聡

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 教授 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：「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