

作成日 2024 年 10 月 6 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-551

課題名 : 経カテーテル大動脈弁置換術後における長期的再入院の予測因子の解明
-Geriatric Nutritional Risk Index による栄養評価の重要性-

1. 研究の対象

2017 年 5 月～2024 年 9 月に経カテーテル大動脈弁置換術を受けられた患者さん

2. 研究期間

2024 年 11 月(研究実施許可日)～2029 年 10 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 11 月 15 日

提供開始予定日 : 2024 年 11 月 15 日

4. 研究目的

経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVI) を受けられた患者さんにおける、術後再入院と関連する因子を解明することを目的とします。

5. 研究方法

国立大学法人 山形大学医学部附属病院の既存資料・情報 (2017 年 5 月～2024 年 9 月) より適格基準を満たし除外基準のいずれにも該当しないことを確認した後、研究対象を抽出します。既存情報は診療録より収集します。その後、研究対象者の TAVI 術前の栄養指標 GNRI を用いて栄養良好群・栄養不良群に分類し、術後の再入院について長期的に追跡し、関連性を解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、BMI、骨格筋量、入院日、入院日数、退院日、再入院日、併存症、手術リスクスコア、心臓超音波検査所見、身体機能 (握力、歩行速度、6 分間歩行距離、大腿四頭筋筋力)、認知機能、血液検査所見等

7. 外部への試料・情報の提供

本研究は、国立大学法人 山形大学医学部附属病院の既存資料・情報のみを対象とし、個人情報、上記病院でのみの取り扱いとします。取得した既存試料・情報は個人を特定できるものを削った上で、特定の関係者以外がアクセス・閲覧できない状態にして、記録媒体、電子的配信等により東北大学大学院医学系研究科へ提供します。

対応表は作成しますが、当院(国立法人 山形大学医学部附属病院)の個人情報管理者、研究担当者が、病院内で保管・管理します。

8. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科の単独研究となります。

既存資料・情報の提供のみを行う機関

当該機関名 : 国立大学法人 山形大学医学部附属病院

提供担当者 (責任者) : 佐々木 健

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は受託研究費（国立長寿医療研究センター・高齢者総合機能評価（CGA）ガイドラインの作成研究）です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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すので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学大学院医学系研究科臨床障害学分野 佐々木 健

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7353：

tasasaki@med.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：海老原 寛 教授

◆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。

- 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