

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院循環器内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 循環器内科
承認日:2024年1月29日 Ver.3.0

【研究課題名】

心室性不整脈の心電図・電気生理学的検討:後ろ向き研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

不整脈は脈が不規則となり、心不全や脳梗塞などのリスクとなる疾患ですが、その検査・治療法は近年目覚ましい発展を遂げており循環器治療の中で確立された標準化した検査・治療手段となっています。

高齢化社会の進む日本では、不整脈患者は増加の一途をたどっており、今後、重大かつ深刻な医療・社会問題となることが予想されます。このため不整脈患者さんの、診療の治療実態の把握、検査・治療成績を明らかにすることは大変重要です。現在、当院における不整脈治療・検査の年間施行症例数や治療成

績を行っております。また治療成績の向上にむけた新たな治療戦略の確立を目指します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

心室性不整脈を有する患者さんで、2010年4月1日から2020年3月31日に当院でカテーテルアブレーションを含めた不整脈治療を受けた方。

2. 研究に用いる試料・情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査所見(血液・尿検査、画像検査、心電図、心エコー検査など)、投薬、治療内容、治療経過。

3. 研究の方法

後ろ向き研究。診療録に基づいて、患者さんのご病状、検査・治療内容、合併症の有無、予後などの情報について収集・解析が行われます。この調査に参加していただくことで、患者さんに負担いただくことは、基本的にはございません。

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電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、研究目的に関連する企業から奨学寄附金を受けて設立された講座に所属する研究責任者または研究分担者が、本研究に参加していることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することはしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 循環器内科
教授 多田 浩

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院循環器内科
電話：0776-61-8800
FAX：0776-61-8801
E-mail：kanaeh@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話：0776-61-8529
受付時間：平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)