

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、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、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。

平成 28 年 10 月 福井大学医学部附属病院 循環器内科

【研究課題名】

植込みデバイス患者の予後に関する後方視的研究

【研究期間】

承認日～平成 32 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

近年の医療工学の発展、進歩により、循環器領域においても、ペースメーカー、植込み型除細動器(ICD)、心臓再同期療法(CRT)、皮下植込み型除細動器(S-ICD)、植込み型ループ式心電計等の開発と普及には著しいものがあります。これらの治療法が侵襲的であるがゆえに、適応決定にあたっては短期的、長期的効果を含めて十分な検証が求められています。

このため植込みデバイス治療を受けられた患者さんの、診療の診療実態の把握、検査・治療成績を明らかにすることは大変重要です。現在、当院における植込みデバイス治療の年間施行症例数や治療・検査成績を調査するために実態調査を行っています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

不整脈や心不全の患者さんで、1983年10月1日から2016年8月22日の間に、当院で植込みデバイス治療（ペースメーカー、ICD、CRT、CRT-D、S-ICD、植込み型ループ式心電計）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、検査結果（血液・尿検査、画像検査、心電図検査、生理検査など）、投薬、治療内容、治療経過。

3. 研究の方法

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。

【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。

この研究は、寄附講座の設置にあたり、7社[※]から奨学寄附金を受け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、対象となる方に不利益になることや、研究結果を曲げるようなことは一切いたしません。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。

※ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)、バイオロニックジャパン(株)、
ディーブイエックス(株)、日本メドトロニック(株)、セント・ジュード・メディカル(株)
ホストン・サイエンティフィックジャパン(株)、日本ライフライン(株)

【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。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「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/corporate/privacy/

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院循環器内科
教授 冨田 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:0776-61-3111(内線 2287)
FAX:0776-61-8801

○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)

(備考)

ひな形 Ver. 1.0 (2016年6月15日)・・・初版