

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年11月24日 作成

■研究課題名	冠インターベンション施行例における栄養指標と出血イベントの関連
■研究の対象	冠動脈疾患の診断で当院に入院し、PCIが施行された方
■研究目的・方法	<p>【目的】PCIが施行された冠動脈疾患患者を対象として、栄養指標であるGNRI (geriatric nutritional risk index) と出血イベントを含む患者の予後について評価することです。</p> <p>【方法】診療記録から基礎疾患や併用薬などの出血リスク因子と1年予後を調査し、大出血や心血管イベントの発生との関係を調べます。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2026年 12月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	診療録などから年齢、基礎疾患、既往歴、併用薬剤などの基本的データに加え、通常診療で実施される問診、身体測定および保険診療で認められている臨床検査を解析します。氏名、イニシャル、生年月日、カルテ番号などの個人情報を含みません。データは個人情報を含まない形として匿名化し、匿名化に際しての対応表は研究責任者がパスワードをかけて保管・管理します。
■試料・情報の 取得と保管方法	研究責任者は定められた方法に従い、データが記録された電子媒体 (EXCELファイル) と匿名化の対応表をインターネットに接続されていない院内LANに接続されているパソコンの、特定の関係者以外がアクセスできないフォルダ内にパスワードをかけて保管します。本研究に関連する記録を本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保管します。データファイルについては上記期間が終了した後にパソコンから消去します。
■外部への 試料・情報の提供	外部への試料・情報の提供は行いません。しかし将来、本研究の目的と相当の関連がある又は本研究の目的とは異なる目的のために、別の研究で二次利用する可能性があります。その際には、研究実施計画書をあらためて作成し、倫理審査委員会で承認され、研究機関の長の許可を得た後に実施します。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 循環器内科 (研究責任者) 塚原 健吾 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	