

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年 2月 16日作成

■研究課題名	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析
■研究の対象	冠動脈疾患、末梢血管や構造的な心疾患と診断され、当院でカテーテル治療(冠動脈インターベンション;PCI,末梢血管インターベンション;EVT,構造的な心疾患インターベンション;SHD)を受けた方全員が対象となります。
■研究目的・方法	<p>【目的】日本心血管インターベンション治療学会のレジストリー登録を通じて、診断治療技術の向上と学術文化の発展に資することにより、心血管疾患の予後改善の責務を広く社会に果たすことです。</p> <p>【方法】診療記録から患者背景、手技内容、合併症ならびに1年後の転帰を含む情報を調査し、インターネットを用いてNCD(National Clinical Database)のデータベースシステムに登録し、同学会の解析担当委員によって年度ごとに集計や解析が行われます。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2027年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	診断名、既往歴、検査結果などの基本的データに加え、カテーテル手技内容、合併症や1年後の転帰も診療記録から収集します。氏名、イニシャル、カルテ番号などの個人情報はありません。
■試料・情報の 取得と保管方法	本研究で画像検査結果やカルテ情報などを使用する際には、個人が特定されないように生年月日およびその他の記述等により特定の個人を識別することができる項目は削除されます。NCD内にその研究に関するデータセットを公表されてから3年間は保管され、その期間を終えた後に速やかに破棄されます。
■外部への 試料・情報の提供	レジストリーのデータ提供は電子データ管理システム【NCD(National Clinical Database)】を用いて行われます。この際には氏名、イニシャル、カルテ番号などの個人情報を含まない形として匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない厳重に管理された状態で行われます。
<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>	