

患者さんへ（オプトアウト文章）

「重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築」研究へのご協力のお願い

当院では集中治療室入室された患者さんを対象に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。その結果、問題がないことが確認され、倫理審査委員会より実施の承認受け、学長細井裕司の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ただし、研究結果の解析後や結果の公表後の不参加には応じられません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】 重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築

【研究責任者氏名】 集中治療部 病院教授 井上聡己

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

*研究の意義

レジストリ*構築において新たに発生した心房細動の診療実態および予後を記述することで、有効な治療法を探索する研究の為の情報基盤となることが期待できると考えています。

※たくさんの病院に研究参加をお願いし（多施設）、それらの病院で、新たに心房細動の患者さんがあらわれたら、その情報をデータベースに登録し、患者さんの数を積み重ねていってさまざまな原因や病気の経過などについて、統計的に検討する方法です。

*研究の目的

重症患者さんに新たに発生する心房細動を対象とし、その国内での診療実態を明らかにすることを目的に、ICUで新たに発症した心房細動患者の登録データベースを構築することを目的としています。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

最優先調査項目：ICU 退室時及び退院時の転帰（退院・死亡・転院）

評価方法の概要

対象者：2017年4月1日～2018年3月31日までに成人患者でICU入室後に新規心房細動を発症した患者さんを対象にします。

評価方法の概要

医師・看護師・医療事務員等が日常診療で行っている記録を利用します。本研究のために新しく測定・調査することはありません。

統計解析の方法

全国のレジストリ参加施設（35 施設を予定）の集計を合わせて解析します。

当施設で集めたデータは、個人情報と連結不可能な状態で東京慈恵会医科大学附属病院麻酔科集中治療部へ提出致します。

【個人情報の扱い】

個人情報については、データファイルから情報を取り出す際に患者、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。患者 ID は、統計整理番号を割り付けます。また各病院でデータベース化されたデータは連結不可能匿名化した状態で中央施設に送られます。必要な際に個人が特定出来る様に作成した個人識別対応表は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存する。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除します。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、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られます。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

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・閲覧が可能となります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 集中治療部

研究責任者 井上聡己

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

Email nara-masui@naramed-u.ac.jp