

2012年4月1日～2018年3月31日の間に 当科において急性心筋梗塞の治療を受けられた方へ

—「本邦における急性心筋梗塞患者の急性期予後の現状:経年的トレンドと背景要因」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 宮崎県立延岡病院循環器内科 医長 石井 正将

1. 研究の概要

本研究では、日本循環器学会が、全国の循環器専門医研修施設・研修関連施設を対象に2004年から行っている「循環器疾患診療実態調査(JROAD)」のデータベースを利用して実施します。

JROAD では、循環器診療に関するデータを収集しており、「JROAD 本体」と「JROAD-DPC」の2種類のデータベースに分かれています。

JROAD 本体には、日本循環器学会専門医研修施設・研修関連施設に関する施設概要と検査や治療の実施状況が登録されています。患者さん個人に関する情報は登録されていません。

JROAD-DPC には、2012年4月1日以降の循環器疾患の患者さんに関する入院から退院までの診療データが登録されていますが、患者さんのカルテIDや住所は含まれず、医療機関名と患者さんの氏名は、診療データを登録する際に、医療機関が匿名化した上で登録するため、私たちが患者さん個人を特定できるような情報は含まれていません。

この2種類のデータベースを利用して、急性心筋梗塞の現状と課題を明らかにし、今後の急性心筋梗塞治療の質の改善に資するデータを取得することを目標とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年4月1日～2018年3月31日の間に宮崎県立延岡病院および共同研究機関をはじめとする、JROADに参加している施設にて急性心筋梗塞の治療を受けられた方約30万人を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

3) 研究方法

2012年4月1日～2018年3月31日の間に当院をはじめとするJROAD参加施設において急性心筋梗塞の治療を受けられた方で、研究者がJROAD本体とJROAD-DPCのデータベースから診療データを選び、急性心筋梗塞の治療や予後に関する分析を行い、急性心筋梗塞の改善方法について検討します。

データの分析は、国立循環器病研究センター内にて川崎医科大学・宮崎県立延岡病院の研究者が行います。分析したデータは、外部記憶媒体に保存し、国立循環器病研究センターより持ち帰り、川崎医科大学、宮崎県立延岡病院、熊本大学が分析結果を検討します。

4) 使用する情報の種類

情報:年齢、性別、病歴、治療歴、医療機関の特徴、搬送ルート 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

川崎医科大学 循環器内科学

(パスワードを用いて暗号化を行った上で外部記録媒体に保存し、郵送にて提供)

熊本大学 循環器内科

(パスワードを用いて暗号化を行った上で外部記録媒体に保存し、郵送にて提供)

6) 情報の保存

この研究は、JROAD事務局である、国立循環器病研究センター内に設置されたサーバーに保存されているJROAD本体とJROAD-DPCのデータベースを利用してデータ解析を行います。保存されている情報は、JROAD本体とJROAD-DPCのデータベース登録時にすでに匿名化されていますので、個人が特定されることはありません。データの解析をする際は、国立循環器病研究センター内にある外部のインターネットから遮断されたパソコンのみを使用します。また、データの原本は国立循環器病研究センターから持ち出さず、当院へは解析された結果のみを持ち帰ります。

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、宮崎県立延岡病

院循環器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

<問い合わせ・連絡先>

宮崎県立延岡病院 循環器内科

氏名:石井 正将

電話:0982-32-6181

ファックス:0982-32-6759

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学 循環器内科学

研究代表責任者 川崎医科大学 循環器内科学 教授 上村 史朗

共同研究機関

宮崎県立延岡病院 循環器内科 石井 正将

熊本大学 循環器内科 辻田 賢一

3. 資金と利益相反

この研究は、川崎医科大学循環器内科学の上村史朗の教員研究費を用いて行われます。ただし、JROAD

および JROAD-DPC 情報の利用に伴う費用は、日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT)が、学会の学術研究費にて IT/Database 委員会へ支払います。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、宮崎県立延岡病院利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。