

三重県立総合医療センターでは下記の研究に参加いたします。

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「非弁膜症性心房細動患者に対する抗凝固療法治療実態に関する三重地域圏統合型医療情報データベース（Mie-LIP DB）を用いた疫学研究」へご協力をお願い

—2016年1月1日～2018年12月31日までに非弁膜症性心房細動患者と診断された方へ—

研究機関名	三重大学医学部附属病院			
研究責任者	三重大学医学部附属病院	臨床研究開発センター	助教	西村有起
研究分担者	三重大学医学部附属病院	研究員（客員教授）		西川政勝

1. 研究の概要

1) 研究の意義

非弁膜症性心房細動患者さんの年齢分布や性別などの背景や、治療に使用されている薬剤の用法用量などの状況、また血栓性疾患の発症の有無といった有効性や出血等の安全性を明らかにすることは、非弁膜症性心房細動患者さんの予後と治療の質の向上へと寄与することができ、未来の治療に対し非常に有益な情報が得られると考えられます。

2) 研究の目的

非弁膜症心房細動患者さんを対象に抗凝固療法治療の実態、および有効性、安全性の発現率を調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2018年12月31日までに非弁膜症性心房細動患者と診断され、かつ Mie-LIP DB 事業^(注)へ協力いただいている患者さん。Mie-LIP DB 事業へ登録拒否届を提出いただいた患者さんは除外されます。

(注) MieLIP DB 事業参加施設：桑名市総合医療センター、三重県立総合医療センター、鈴鹿中央総合病院、鈴鹿回生病院、三重大学医学部附属病院、済生会松阪総合病院、伊勢赤十字病院、尾鷲総合病院、紀南病院

2) 研究期間

2019年6月20日～2020年3月31日

3) 研究方法

Mie-LIP DB に登録された情報から、2016年1月1日～2018年12月31日までの過去3年間で入院、外来の処方記録が存在する患者さんの中から、非弁膜症心房細動と診断された患者さんを抽出し、年齢分布や性別などの背景や、治療の実態、併発症等の調査を行います。

4) 使用する試料の項目

試料は用いません

5) 使用する情報の項目

Mie-LIP DB 事業匿名化 DB に登録されている病名・処方・注射・検査・DPC の情報

6) 情報の保存

本研究に利用した情報は、電子情報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。保存の期間は、研究終了日から 5 年の 2025 年 3 月 31 日、あるいは結果の公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保管し、匿名化したまま廃棄いたします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 情報の保護

研究は Mie-LIP DB の匿名化 DB を用いて行います。匿名化 DB は患者さん個人を特定できる名前や住所、生年月日等の個人情報を削除し、記号や数字等でコード化した ID を付した状態にして、情報のみを集積しております。したがって、匿名化 DB を利用する研究者自身が患者さんの個人情報を直接見ることはありません。また、抽出後に統計解析用データを作成する際には、更に対応表を持たない匿名化を実施しますので、研究の過程や、研究結果が学会や学術雑誌等に発表される際、あなたのお名前などの個人情報が漏えいすることはありません。

個人情報管理者として、三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 宇平容子 が担当します。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究は三重大学医学部附属病院と武蔵野大学との共同研究であり、両者間の共同研究契約に基づき、所属する施設の研究費、および講座費により実施します。本学においては、武蔵野大学からの共同研究費および臨床研究開発センター寄附金（企業以外）を用いて実施いたします。

なお、本研究代表者は第一三共株式会社の従業員ですが、武蔵野大学にも所属しており、第一三共株式会社の業務とは無関係の研究として実施するため、当該企業からの研究費の提供はありません。また、当該企業は研究データの管理や解析・解釈等に関して意見することともありません。

本研究の実施にあたり、当院の研究責任者や研究分担者は、「三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント規定」に従い、三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ております。したがって、この研究を実施するにあたり、患者さんの権利・利益を損ねることはありません。

9) 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。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。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。この研究はあなたのデータを個人情報が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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2019 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【研究組織・研究責任者】

武蔵野大学 薬学研究科 薬科学専攻 レギュラトリーサイエンス研究室 ・谷澤公彦
三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター ・西村 有起

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 西村有起
電話：(平日：9 時 30 分～17 時 0 0 分) 059-232-1111 (代表)
ファックス：059-231-5278
住所：〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

三重県立総合医療センター
臨床研究登録拒否通知書

三重県立総合医療センター 院長 殿

私は、三重県立総合医療センターにおいて、電子カルテに収集された私の診療情報（電離カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否します。

記載日： _____年____月____日

臨床研究課題名： 非弁膜症性心房細動患者に対する抗凝固療法治療実態に関する三重
地域圏統合型医療情報データベース（Mie-LIP DB）を用いた疫学研究

（患者氏名） _____（自署・代筆）

（生年月日） _____年____月____日

（診察券番号） _____

※ 必要時記載 代筆者：（氏名） _____

（患者さんとの関係： _____）

お手数ですが、枠線内に必要事項をご記入のうえ下記郵送先にお送りください。または、当病院 1 階 総合案内にご提出ください。

郵送先・提出窓口

三重県立総合医療センター 診療部

新保 秀人

〒510-8561 三重県四日市市大字日永 5450-132

Fax: 059-347-3502

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切ございません。