

2024 年 3 月 21 日 作成

マツダ（株）マツダ病院で診察を受けられる方へ

研究協力をお願いについて

当院では、以下の臨床研究を実施しております。以下の臨床研究に「研究協力機関」として参加しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合には下記の相談窓口へご連絡ください。ご連絡のない場合においては、ご了承いただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究課題名	広島県心血管疾患レジストリー研究
2. 研究の概要	広島県の循環器救急診療に関するデータベースを作成し、現状を把握するための症例登録を行います。広島大学病院が中心となって、当院を含む基幹病院（県内 18 の医療機関）で実施します。
研究期間	承認日 2024 年 3 月 21 日～ 2026 年 3 月 31 日
研究の対象	承認日～2024 年 12 月 1 日の間に広島大学病院および共同研究機関で大動脈解離、破裂性大動脈瘤、急性心筋梗塞、狭心症、急性心不全、不整脈（心房細動・その他の不整脈）、急性肺塞栓、急性心筋炎、ショック（心原性・出血性・その他）と診断され、緊急入院した患者さん。受診手段（救急搬送、徒歩や自家用車等）についてはいずれも対象とします。
3. 研究の目的・方法について	研究目的：広島県循環器病対策推進計画（令和 4 年 3 月策定）に基づき、本県の心血管疾患における、疾患毎の救急搬送、治療、転帰等の実態を明らかにし、発症前予防、応急手当・病院前救護、救急医療、リハビリテーション、再発予防等に関して、各二次保健医療圏域の実情に応じた効率的かつ効果的な医療提供体制を構築するため、この研究を実施します。 研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、対象となる疾患についてのデータベースを作成、解

	析します。
4. 研究に用いる試料・情報の項目	情報：患者情報（性別、年齢、居住地域、既往歴）、発症状況（発症日時、発症場所）、受診経過（救急要請の有無、受診手段、他医療機関経由の有無）、診断名、診療内容（手術名、手術開始日時）、転帰（日時、状態）
5. 研究機関の名称	マツダ（株）マツダ病院
6. 当院研究責任者	循環器内科 住居晃太郎
7. 外部への試料・情報の提供や公表	REDCap システムを使用して、広島大学病院心臓血管外科および共同研究機関で情報を集約します。集約されたデータは、Web システム内にて漏洩が生じないように厳重に保管され、広島大学と共同研究機関の研究者のみアクセスを可能とし、データを共有します。 本研究に関わる解析業務は広島大学で行い、解析結果は広島県と共有します。
8. 個人情報の保護	各施設において患者さん情報をカルテから収集する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理し、他機関へは提供しません。
9. 費用負担	この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。
10. 研究資金・利益相反*1)	本研究は当院の運営費で行われます。従って利益相反はありません。
11. 結果の公表	本研究に関わる解析業務は広島大学で行い、解析結果は広島県と共有します。
12. 研究への不参加の自由について	研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。
備考	

* 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体など

から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

お問い合わせ先

マツダ（株） マツダ病院

研究責任者：循環器内科 住居晃太郎

電話： 082-565-5000（代表）