

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2017 年 12 月 9 日作成

研究課題名	血液透析患者における急性心不全発症と予後に関する研究
研究の対象	① 末期心不全にて血液透析中の症例 ② 2010 年 4 月から 2017 年 3 月までの期間に急性心不全の診断にて入院加療を要した症例
研究目的 ・方法	本研究は心不全の通常診療における診療録データを利用した後向き前向き観察研究です。 得られたデータから評価項目（1 次エンドポイント：総死亡、心不全再入院、2 次エンドポイント：再入院（心筋梗塞、脳卒中、不整脈など）と患者背景、透析関連情報、入院時基本情報との相関性について統計解析を行います。
研究期間	西暦 2018 年 2 月 8 日（承認日） ～ 西暦 2019 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	通常診療における診療録データ <ul style="list-style-type: none"> ・入院前基本情報：年齢、性別などの患者情報及び透析導入日など ・透析関連薬剤 ・最終透析情報 ・患者情報：心不全入院歴、心不全入院回数、合併症など ・入院基本情報：入院日時、退院日、入院経路など ・患者予後
外部への 試料・情報の 提供	上記情報を、主たる研究機関の事務局である 琉球大学附属病院（血液浄化療法部）に提供します。提供の際は、個人が特定できないように匿名化し、電子データにパスワードをかけ提供します。 本研究に関する文書及び記録は、主たる研究機関においても、横浜市立大学附属市民総合医療センターと同様に少なくとも本研究の終了日から 5 年後または本研究の結果の最終公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、施錠できるロッカーにおいて厳重に保管管理されます。 保管期間満了後は、紙媒体の文書および記録は、個人情報をもスキミングした上で適切に廃棄し、電子データは保存しているコンピューター端末などから復元不可能な形で消去します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの資料・情報の取得はありません。
研究組織	研究代表者：琉球大学大学院医学研究科 循環器・神経内科学講座 大宅祐輔 研究事務局：琉球大学医学部附属病院 血液浄化療法部 相澤直輝 研究参加施設： 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 小西正紹 倉敷中央病院 循環器内科 川瀬裕一・腎臓内科 島田典明

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

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下さい。

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出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター（研究責任者）小西 正紹

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9162