

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 4 月 17 日作成 第 1.0 版

研究課題名	新規血管血圧計(PASESA:AVE-1500)の有用性に関する観察研究
研究の対象	2013年5月から、2015年3月までの間に、生活習慣病(高血圧・糖尿病・脂質異常症)ならびに、虚血性心疾患、心臓弁膜症と診断されて、横浜市立大学附属病院 循環器内科を受診している患者さんで、診断当時の年齢が20歳以上の方を対象とします。
研究の目的	新規血管血圧計・PASESA (AVE 1500, Shisei Datum, Tokyo)は、カフオシロメトリック法を応用して、血圧と同時に脈波指標を可視化することができます。これまでに、研究代表者らの研究グループは、PASESAの有用性を証明する研究成果を公表してきました。 本研究では、過去に解析したコホートを対象にして、新たに後方視的にデータ解析を行い、PASESAにより可視化した血管指標 AVI(arterial velocity pulse index)、API (arterial pressure volume index)の臨床的意義を明らかにすることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、AVE-1500で測定・評価した血管指標について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 5 月 13 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2030 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 5 月 13 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報 の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 (1)診療録情報 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 術前の生活習慣病重症度 3) バイタルサイン 4) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 $\gamma$ -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖） ・凝固（PT、APTT） 5) 画像検査：UCG、ECG 6) 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血 7) 治療内容：投与薬剤 8) 合併症、副作用の有無とその内容 9) 予後

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。情報は、当院で少なくとも5年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 循環器内科 石上 友章</p>
<b>利益相反</b>	<p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。</p> <p>本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 循環器内科 （研究責任者）石上 友章</p>
<p>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。</p> <p>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お申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 循環器内科 （研究責任者）石上 友章 （問い合わせ担当者）善本 知美</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 701 - 3738</p>	