

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 11 月 13 日作成 第 1.0 版

研究課題名	循環器疾患に関する多機関共同レジストリー (YCU-Registry)
研究の対象	2001 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに研究参加施設で入院または外来検査・治療を受けられた循環器疾患患者の方
研究の目的	本研究目的は、横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センターにおける循環器疾患患者の入院・外来治療経過を経時的に観察し、循環器疾患の予後の推移や予後・重症度と関連する因子を明らかにするためのデータベースを構築することです。これにより、将来的に行われる循環器疾患に関する観察研究や介入研究をサポートすることで、循環器疾患管理の向上に広く貢献することを目指します。
研究の方法	本研究は、日常診療において取得される診療録情報、診察記録、保存された各種検査・画像データ、予後調査、試料などから適宜この研究に必要な項目 (詳細は研究に用いる試料・情報の項参照) を調べ、それらの関係性について後向き、前向きに調べます。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2037 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>* 全例で全て項目を収集するわけではなく、日常診療において患者毎の病態に応じて取得された情報や試料の中で利用可能なものを適宜収集します。</p> <p>【試料】 診療や研究において採取された以下の検体を用います。 便・尿検体、唾液検体、血栓吸引物を含む血液検体、ブランク内容物や塞栓物、各種培養検体</p> <p>【情報】 診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>1) 患者基本情報・予後 年齢、性別、診断名、重症度、身長、体重、バイタルサイン、身体所見、現病歴、既往歴、家族歴、生活歴 (喫煙歴、飲酒歴、アレルギー歴)、問診票、内服薬、予後</p> <p>2) 血液・尿・便検査*</p> <p>血液検査: 白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、尿素窒素、シスタチン C、尿酸、ビリルビン、CRP (C-reactive protein)、BNP (brain natriuretic peptide)、NT-proBNP (N terminal-proBNP)、脂質プロファイル (総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、酸化 LDL、レムナントコレステロール、遊離脂肪酸、アポリポ蛋白、脂肪酸分画、Lp(a))、糖代謝指標 (血糖値、ヘモグロビン A1c、1,5AG、グリコアルブミン、インスリン、C ペプチド、75-g oral</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>glucose tolerance test)、電解質(Na、K、Cl、Mg、Ca、P)、CK、CKMB、心筋トロポニン、APTT、PT-INR、フィブリノゲン、Dダイマー、FDP、CA125 尿検査：尿定性、尿沈渣、尿浸透圧、尿蛋白、アルブミン尿、尿 L-FABP、NAG、2-ミクログロブリン</p> <p>血小板凝集能検査</p> <p>便検査(便ヘモグロビン、腸内細菌叢)</p> <p>3) 生理機能検査</p> <p>心電図検査</p> <p>超音波検査</p> <p>血管内皮機能検査(Endo-PAT)</p> <p>脈波検査・中心血圧検査</p> <p>心肺運動負荷検査</p> <p>睡眠時無呼吸検査</p> <p>呼吸器機能検査</p> <p>4) 画像・画像関連検査*</p> <p>カテーテル検査・治療データ</p> <p>血管内イメージング検査(血管内超音波、光干渉断層像：DICOM・RAW データ)</p> <p>治療の際に得られた冠動脈内の血栓吸引物・プラーク塞栓物・プラーク内容物</p> <p>心筋生検</p> <p>レントゲン検査</p> <p>CT 画像</p> <p>MRI 画像</p> <p>心筋シンチグラフィ検査</p> <p>骨塩定量検査(Dual-energy X-ray Absorptiometry：DEXA)</p> <p>5) 身体機能・活動量</p> <p>フレイル指標評価項目、SPPB、歩行速度、立ち上がり時間、握力、膝伸展筋力、活動量計の活動量、握力、上腕周囲長、上腕三頭筋皮下脂肪、下腿周囲長</p> <p>6) 各種培養検査</p> <p>7) 口腔内健康保健に関する検査(歯周病、口腔内細菌叢、口腔内フレイル、嚥下機能など)</p> <p>8) 心臓手術に関する検査・治療</p> <p>9) 循環器疾患患者の非心臓手術における治療成績や合併症などに関する情報</p>
<p style="text-align: center;">試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科へ提供します。</p> <p>集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。検体は、原則共同研究機関にて保管されます。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>代表機関へ手渡しします。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。しかし、本研究で収集した情報は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」という。）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p style="text-align: center;">個人情報の管理</p>	<p>検体・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に管理する表（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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p style="text-align: center;">試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【当院の個人情報の管理責任者は病院長であります、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター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>研究代表者： 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 岡田 興造</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の研究責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p>
<p style="text-align: center;">利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究はデータベースを構築するための研究であり、研究参加施設の基礎研究費で行われます。企業は本研究に関与しないため、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p style="text-align: center;">研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 岡田 興造</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 循環器内科 日比 潔</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒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（研究代表者）岡田 興造

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

【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 循環器内科

（研究責任者）日比潔

（問い合わせ担当者）小西 正紹

電話番号：045 - 787 - 2800（代表）

研究全体に関する問合せ先：

〒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（研究代表者）岡田 興造

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