

## 情報公開用文書 ( 附属病院で実施する医学系研究 )

( 多施設共同研究用 )

西暦 2024 年 12 月 22 日作成 第 3.0 版

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                    | 維持透析患者の心機能に関する研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究の対象                    | 2012 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの間に、当院で維持透析療法を開始した患者さんおよび心臓 MRI を撮影した維持透析患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究目的<br>・方法              | <p>&lt; 目的 &gt;</p> <p>透析患者における意思決定の一助とするため、心エコー・心臓 MRI 検査値を収集し、その変化と予後の関係を明らかにすることを目的とします。</p> <p>&lt; 研究の方法 &gt;</p> <p>本研究は既存の診療録情報を用いた、多施設共同後ろ向きコホート研究です。観察・検査項目は背景情報、既往歴、合併症、心エコー・心電図・心臓 MRI、透析のためのアクセス作成手術情報、心疾患の治療に関する情報 ( 内服薬、手術治療 ) です。評価項目は心エコー検査値および予後 ( 死亡の有無 ) であり、複数回のエコー計測値の変化、および臨床情報やエコー計測値と死亡率の関係を解析します。</p>                                                                                              |
| 研究期間                     | 西暦 2020 年 8 月 21 日 ~ 西暦 2033 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究に用いる<br>試料・情報の<br>種類   | 観察・検査項目は背景情報、既往歴、合併症、心エコー・心電図・心臓 MRI、透析のためのアクセス作成手術情報、心疾患の治療に関する情報 ( 内服薬、手術治療 ) です。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 外部への<br>試料・情報の<br>提供     | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 外部からの<br>試料・情報の<br>取得と保管 | 提供の記録は電子データ管理システムで管理されます。個人情報を取り扱う電子データ管理システムには、許可された者だけがアクセスが可能です。まとめられたデータは、施錠可能である医局内のコンピュータ ( 特定の ID とパスワードがないとアクセス出来ない ) で、研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の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保存されます。血液検査結果、画像検査結果、カルテ情報などをこの研究に使用する際には、個人が特定されないよう、研究用の番号 ( 識別コード ) を付けて取り扱われます。必要時に個人を照合できるよう管理する表 ( 対応表 ) のファイルにはパスワードを設定し、横浜市立大学附属病院循環器内科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。 |

## 情報公開用文書 ( 附属病院で実施する医学系研究 )

( 多施設共同研究用 )

|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>研究組織</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  | 横浜市立大学附属病院 循環器内科 ( 研究代表者 / 研究責任者 ) 小西正紹<br>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 ) 岡田興造 |
| <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電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>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ございません。</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 ( 研究代表者 / 研究責任者 ) 小西 正紹</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2800 ( 代表 ) FAX：045 - 701 - 3738</p>                                                                                               |                                                                                       |