

綾瀬循環器病院で開心術を受けた患者さん及びご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究に協力しており、あなたから得られた診療情報を、他の研究機関に提供させていただきます。研究のために、新たな治療や検査などは行いません。この研究の対象者にあたる方で、ご質問がある場合や研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2020年4月1日から2023年3月31日までに当院で開心術を受けられた方

【研究課題名・倫理審査】

開心術後の再入院に及ぼす影響～退院時と再入院時の患者情報を比較検討から～

東北文化学園大学および綾瀬循環器病院倫理審査委員会の承認を受けて実施します。

(東北文化学園大学倫理審査承認番号：文大倫第23-34号)

(医療法人社団栄悠会 綾瀬循環器病院倫理審査委員会 倫理審査番号：2023-0007-1)

【研究の意義・目的】

再入院の原因である心不全は改善と増悪を繰り返すことで進行性に心機能が低下する病態であり予後が不良であることが知られています。

上記の期間で当院において開心手術を受けた患者さんを対象とし、退院後から半年間に術後心不全で再入院した方(再入院群)と非再入院群を比較検討し、そのリスク因子を明らかにすることで術後心不全再入院を予防するための新たな介入法を検討するためにデータを活用します。

【提供する診療情報】

年齢、性別、基礎疾患、入院歴、服薬歴、血液検査、心電図、心臓超音波検査、手術日と手術方法、合併症、術後結果、術後合併症、退院時情報(退院日・退院時転帰)、手術後の再入院の有無、心不全再発の有無

【診療情報の提供先および提供方法、個人情報の取り扱い】

上記の診療情報を、研究の目的のため次の研究機関に提供します。

・提供先の研究機関および管理責任者

東北文化学園大学健康社会システム研究科

健康福祉専攻 研究責任者 教授 渡邊隆夫

・提供方法

本研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたインターネット接続のないスタンドアローンのコンピュータに入力し、研究室内で厳重に管理します。

研究関係者間でのデータのやり取りの際は、パスワードで暗号化する。また、被験者識別コードを用いることで機密性を維持する。

・個人情報の取扱い

対象者のデータ等を使用する際には、特定の個人を直ちに判別特定できる記述等を削除し、代わりに新しく符号又は番号（被験者識別コード）をつけることにより匿名化を行います。特定の個人を直ちに判別できる情報と被験者識別コードとの対応表は、研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管するなど責任をもって管理することとし、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。

【研究機関名及び研究責任者氏名】

研究機関： 東北文化学園大学健康社会システム研究科健康福祉専攻ナースプラクティショナー養成分野

研究責任者：渡邊隆夫（研究責任者）、青山清貴（研究実施責任者）

【問合せ窓口】

本研究に関するご質問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。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、ご連絡ください。この研究に関する外部資金の提供はありません。なお、あなたへの謝金はございません。この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽にお問い合わせください。

1) 医療法人社団 栄悠会 綾瀬循環器病院

心臓血管外科看護師 青山清貴

〒120-0006 東京都足立区谷中 2-16-7

Tel. 03-3605-2811(代) Fax. 03-3605-2118

E-mail: gw2622001@cc.tbgu.ac.jp

2) 東北文化学園大学健康社会システム研究科健康福祉専攻

ナースプラクティショナー養成分野

教授 渡邊隆夫

〒981-8551 仙台市青葉区国見 6-45-1

Tel. 022-233-3330 (代表)

E-mail: takwan@rehab.tbgu.ac.jp