

研究課題名：循環器疾患による外来における臨床背景・転帰調査とその予後予測因子の検討

1. 研究の対象

2005 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日の期間に循環器疾患と診断され、佐賀大学医学部附属病院循環器内科の外来を受診された 18 歳以上の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

循環器疾患は現代の救急医療から日常臨床においても重要な疾患群のひとつです。診断技術の進歩や高齢化も相まって、複数の循環器疾患を有している患者さんの数は増す一方であることから、複数の領域での診療が必要とされています。そういった背景があり、この研究では循環器疾患と診断され外来受診した方を登録後、追跡調査を行い、治療成績に影響を与える背景因子の探索を行います。今回の研究は、循環器疾患と診断された方の予後を、採血データや心機能データとの関連も含めて検討するものです。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2034 年 9 月 30 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

【外来受診時のデータ】

患者背景（紹介元、かかりつけ医、生年月日、年齢、性別、身長、体重、外来時血圧・脈拍数）、診断名、内服薬、生活歴、併存疾患、治療歴、身体所見、血液検査、心電図、心エコー、下肢動脈エコー、心臓 CT、胸部 X 線

【外来受診後慢性期のデータ】

身長、体重、外来時血圧・脈拍数、NYHA 重症度分類、介護度、Clinical Frailty Scale、握力、下腿周囲径、内服薬、血液検査、心エコー、心電図、臨床経過、出血性合併症、治療内容、YaDoc を用いた取得項目

試料：なし

本研究が対象とする情報等に付随する個人情報については下記の通りに管理されます。

- 1) 集積データ・解析データの項目:カルテなどの医療記録にて臨床情報収集します。

2) データの保管方法とその件数:外部と接続を一切しない専用の管理サーバー及びPC端末に保存し、臨床情報である人数分の調査票に関しては厳重にセキュリティロックを掛けた場所に保管します。

3) データの保存媒体の安全管理方法:アクセス制限と使用者認証によりシステムを管理し、専用のPC端末には盗難防止の措置を施します。

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は熊本大学大学院に郵送にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口満

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 吉岡 吾郎(研究責任者)

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号: 0952-34-2364

[共同研究機関]

熊本大学大学院 生命科学研究部

分子遺伝学講座 教授 尾池 雄一

6. お問い合わせ先

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、情報等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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名：佐賀大学医学部附属病院

診療科：循環器内科

担当者名：吉岡 吾郎(研究責任者)

電話番号：0952-34-2364

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の研究実施許可日より2024年9月30日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。