

(大分赤十字病院用)

本院で心外膜炎と診断された患者さん・ご家族の皆様へ

～心電図等の臨床検査データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

急性心膜炎における J 波および不整脈に関する研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2004 年 1 月～2021 年 3 月に当院で心外膜炎と診断された方

【研究の目的・方法について】

J 波は心電図に認められる特殊な波形です。近年、特発性心室細動という不整脈の患者さんの心電図に J 波が高率に認められ、J 波の存在と不整脈発生との間に密接な関連があることがわかってきました。

J 波は低体温や心筋虚血等の種々の病態でも出現すると報告されていますが、心外膜炎に炎症が起こる急性心膜炎における J 波の出現や臨床的意義については十分検討されていません。また、不整脈治療として近年盛んに施行されているカテーテル・アブレーションの合併症の一つに急性心膜炎があります。

本研究の目的は、急性心膜炎における J 波の特徴、および不整脈発生との関連について研究し、J 波の発生機序や臨床的意義について明らかにすることです。

急性心膜炎と診断された患者さんと、カテーテル・アブレーション治療を受けた患者さんを対象に、過去のカルテを用いて、血液検査データ、12 誘導心電図、ホルター心電図、心エコー図所見等を収集し、そのデータを大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座に送り、そこで解析し、検討を行います。

研究期間：2018 年 1 月 15 日～2021 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に治療を受けられた患者さんの心電図、心エコー図、採血検査等の臨床検査データを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、患者さんの診療記録を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの臨床検査データ及び診療記録(情報)を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のこ

とながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

臨床検査データは大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座にて論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データを復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供について】

本研究で収集した情報を大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座教授 高橋 尚彦へ提供を行います。

本研究の主施設である大分大学への患者さんの情報の提供については、紙媒体にて郵送で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えませんが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分赤十字病院の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分赤十字病院で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	教授	高橋 尚彦
大分赤十字病院 検査部	検査技師	内山田 健次

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部循環器内科 ・臨床検査診断学講座	教授 高橋 尚彦
研究分担者	大分大学医学部医学教育センター 大分大学医学部循環器内科 ・臨床検査診断学講座	教授 中川 幹子 准教授 油布 邦夫
	大分大学医学部検査部	講師 手嶋 泰之
	大分大学医学部附属病院循環器内科	助教 篠原 徹二
	大分大学医学部附属病院循環器内科	病院特任助教 福井 暁
	大分大学医学部附属病院循環器内科	医員 安部 一太郎
	大分大学医学部附属病院循環器内科	医員 吉良 晋太郎
	大分大学医学部附属病院循環器内科	医員 三好 美帆

既存試料・情報の提供のみを行う機関

大分赤十字病院 検査部 検査技師 内山田健次

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座の基盤研究経費、寄附金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6289

担当者：大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座
吉良 晋太郎（きら しんたろう）