

研究機関名：東北大学

受付番号：	2014-1-450
研究課題名	重症心不全外科治療レジストリデータベース
研究期間	西暦 2014 年 7 月（倫理委員会承認後）～2018 年 12 月
対象材料	カルテ情報、検査情報
上記材料の採取期間	西暦 2000 年 1 月～ 2018 年 12 月
意義、目的	重症心不全に対する外科治療のデータベースを構築し全国規模でデータを収集することで、本病態に対する包括的な治療戦略確立に寄与する本邦発のエビデンス発信を可能にすることを目的としています。
方法	<ul style="list-style-type: none">●対象となる患者さん 当院において2000年1月～2018年12月の間に心臓外科手術を受けられた患者さんのうち、重症心不全（心機能が40%以下）を患っている方。●利用するカルテ情報 患者情報：性別、年齢、体格など 疾患情報：疾患名、手術日、手術名、治療結果など 血液検査結果：生化学検査数項目など 画像検査所見：心エコー、CT、MRI、核医学検査など 治療成績：治療後の経過、再手術や不整脈の有無など
外部への情報提供	北海道大学病院高度先進医療支援センターが運用するウェブ上データベースに、特定の関係者以外がアクセスできない状態で入力を行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

研究組織

研究代表：北海道大学大学院医学研究科 循環器・呼吸器外科、教授・松居 喜郎

当院以外の研究分担施設：

国立循環器病研究センター、大阪大学、九州大学、京都大学、京都府立大学、倉敷中央病院、慶応義塾大学、榊原記念病院、自治医大さいたま医療センター、高の原中央病院かんさいハートセンター、千葉大学、東海大学、東京大学、東京医科歯科大学、東京女子医科大学、名古屋大学、葉山ハートセンター、山口大学

問い合わせ・苦情等の窓口

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院心臓血管外科 齋木佳克（研究責任者）

電話 022-717-7222 FAX 022-717-7227

研究代表者：

海道大学大学院医学研究科 循環器・呼吸器外科、教授・松居 喜郎

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」
※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関する

るお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合