

心原性ショック患者の予後検討のための多施設共同研究

研究協力をお願い

当科では「心原性ショック患者の予後検討のための多施設共同研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長(院長: 汲田伸一郎)の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

日本医科大学付属病院心臓血管集中治療科で心原性ショックの治療を受けられ、2022年7月22日から2028年7月31日までに退院した患者さんです。

2. 研究の目的

この研究の目的は、日本を含む多くの施設から、心原性ショックを起こし入院した患者さんの治療記録を集め、このデータを一つのデータベース登録し集計することで、その後の患者さんの経過を検討することです。

3. 研究の方法

この研究はアメリカ合衆国のタフツ大学メディカルセンター循環器内科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者はタフツ大学メディカルセンター循環器内科 Dr. Navin Kapur です。研究事務局は日本医科大学付属病院心臓血管集中治療科中田淳です。

タフツ大学メディカルセンター循環器内科、日本医科大学付属病院心臓血管集中治療科などで心原性ショックの治療を受けられ、退院した患者さんが対象となります。入院治療中の患者さんの情報(入院期間、入院中の身体の状態、治療内容及び治療経過)をデータベースに登録し、検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から2028年7月31日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料 : なし

情報 : 年齢、性別、血圧値、心原性ショックの原疾患に対する治療等

試料・情報の提供を行う機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 汲田伸一郎)

試料・情報の提供を受ける機関 : タフツ大学メディカルセンター (センター長 : Michael E. Tarnoff)

試料・情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学付属病院心臓血管集中治療科の山本剛が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかっ

作成日 : 2023 年 10 月 18 日

たパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

タフツ大学メディカルセンターへ情報が提供される際にも、個人が暗号化され、匿名データのみが送られます。また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 心臓血管集中治療科 中田淳

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24025

メールアドレス : jun-nakata @nms.ac.jp