

作成日：2024年8月19日

これまでに心臓血管外科で開胸手術を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および日本光電工業株式会社では「体内除細動を実施した患者を対象とした、除細動器及び内用パドルの性能と安全性に関する後ろ向き観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、体内除細動の性能と安全性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に心臓血管外科で開胸手術を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦2024年6月30日以前に、順天堂大学医学部附属順天堂医院の心臓血管外科で開胸手術を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：年齢、性別、体重、使用年月日、術式、使用場面、不整脈の種類、パドル型式、使用モード、放電回数、各放電におけるエネルギーレベル、除細動の成否、除細動失敗の理由（除細動失敗の場合）、自己心拍再開の有無、有害事象の有無、有害事象の種別（有害事象が有の場合）、本装置との因果関係（有害事象が有の場合）、有害事象の詳細（有害事象が有の場合）
- 収集期間：西暦2024年8月18日までの診療録データ
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：佐藤友一郎）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間
研究実施許可日 ~ 西暦2025年7月31日
- 利用又は提供を開始する予定日
研究実施許可日から

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、日本光電工業株式会社との共同研究という形で実施され、研究資金は日本光電工業株式会社から提供を受けて実施しています。この研究は、カルテ記録として残っているものからデータを収集するため、誰でも確認が可能な点で客観性が担保されており、この研究で使用する機器はこの研究を行うと決定する以前から使用されている機器であり、研究を行う如何にかかわらず日本光電製の機器を使用しており、そのデータを使用します。従いまして、この研究の結果によって日本光電に利益や損失は発生しないと判断しております。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 電子的配信

提供先：日本光電工業株式会社

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

日本光電に提供された情報は、研究終了後も日本光電がおこなう医療機器の開発や改良、評価、研究のために用いられます。

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：心臓血管外科 佐藤友一郎）

<共同研究機関および研究責任者>

日本光電工業株式会社（研究責任者：技術開発本部 秋山直人）

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111（大代表）

担当者の所属・氏名：心臓血管外科 佐藤友一郎