

## 名張市立病院は共同研究機関としてこの研究に参加しています。

「三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する多機関共同研究」へご協力をお願い

一承認番号 2881 三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する実態調査にて症例登録されている方および 2023 年 2 月 9 日（許可日）から 2030 年 3 月 31 日までに急性冠症候群を発症し、当院を受診された方へ

研究機関名；三重大学医学部附属病院

研究責任者；三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥薫

研究分担者；三重大学医学部附属病院 循環器内科 准教授 栗田泰郎

三重大学医学部 三重県移行期医療学講座 助教 荻原義人

三重大学医学部附属病院 検査部 講師 杉浦英美喜

三重大学医学部附属病院 循環器内科 助教 森脇啓至

三重大学大学院医学系研究科 組織学・細胞生物学 助教 大森拓

三重大学医学部附属病院 CCU ネットワーク支援センター 助教 高崎亮宏

三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター 助教 石山将希

三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 佐藤徹

三重大学医学部附属病院 循環器内科 助教 伊藤弘将

三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 市川瑞貴

三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 桐井陽祐

三重大学医学部附属病院 循環器内科 医員 宇野拳太

三重大学医学部附属病院 循環器内科 医員 森洋樹

三重大学医学部附属病院 循環器内科 医員 貝沼大輝

三重大学医学部附属病院 循環器内科 医員 樂家僚亮

個人情報管理者；三重大学医学部附属病院 検査部 教授 杉本和史

### 1. 研究の概要

1) 研究の意義；三重県内の急性冠症候群の診療における課題を明らかにし、さらに良質な医療が効率的に提供できるような体制構築に寄与することです。

2) 研究の目的；三重県内の各医療圏における急性冠症候群の発症から急性期・慢性期における治療状況、予後に関する診療実態を把握することにより、県全体および各医療圏での問題点や傾向を分析し、急性冠症候群の救急医療体制について検討することです。

### 2. 研究の方法

1) 研究対象者；承認番号 2881 三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する実態調査にて症例登録されている方および 2023 年 2 月 9 日（許可日）から 2030 年 3 月 31 日までに急性冠症候群

を発症し、当院を受診された方

2) 当院における目標症例数：250 例

3) 研究期間　　；2023 年 2 月 9 日（許可日）～2032 年 3 月 31 日（延長予定あり）

4) 研究方法　　； 2013 年 1 月 1 日～2030 年 3 月 31 日までに三重県内で発症した急性冠症候群患者を登録し、当院含め県内 16 機関の試料・情報の提供を用いて、県全体および地域ごとの急性冠症候群の発症状況や患者背景、救急医療体制、予後に関する現状分析を行います。

5) 使用する情報の項目　；診断名、年齢、性別、身長、体重、血液検査、画像検査、心電図検査、内服薬、発症から再灌流療法までの時間、救急搬送経路と初期治療の状況、予後（病院内死亡、退院 6 ヶ月、1 年、2 年後の予後）などです。

6) 利用又は提供を開始する予定日　　；2023 年 2 月 9 日（許可日）より

7) 情報の保存　；研究対象者の個人情報個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護　；研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

#### 10) 研究資金源および利益相反に関する事項

本研究は、奨学寄附金（企業以外）により実施されます。また、NPO 法人みえ循環器・腎疾患ネットワーク、名張市受託研究費、脳卒中・心臓病等総合支援センター、三重大学振興基金（クラウドファンディングによる資金調達）もこの研究にかかる経費を一部負担しています。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

#### 11) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

#### 12) 研究への使用を希望されない場合

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

#### 13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥薫

共同研究機関名・研究責任者：

- |                |         |       |
|----------------|---------|-------|
| ① 桑名市総合医療センター  | 副病院長    | 大村崇   |
| ② 三重県立総合医療センター | 循環器内科部長 | 増田純   |
| ③ 四日市羽津医療センター  | 循環器科部長  | 山中崇   |
| ④ 鈴鹿中央総合病院     | 院長      | 北村哲也  |
| ⑤ 鈴鹿回生病院       | 副院長     | 齋藤誉宏  |
| ⑥ 三重中央医療センター   | 循環器内科部長 | 新谷卓也  |
| ⑦ 永井病院         | 院長      | 星野康三  |
| ⑧ 武内病院         | 院長      | 武内操   |
| ⑨ 岡波総合病院       | 循環器内科医長 | 植木博之  |
| ⑩ 名張市立病院       | 院長      | 藤井英太郎 |

|   |           |         |      |
|---|-----------|---------|------|
| ⑪ | 松阪中央総合病院  | 副院長     | 谷川高士 |
| ⑫ | 済生会松阪総合病院 | 副院長     | 垣本齊  |
| ⑬ | 松阪市民病院    | 循環器内科科長 | 泉大介  |
| ⑭ | 伊勢赤十字病院   | 循環器内科部長 | 世古哲哉 |
| ⑮ | 三重ハートセンター | 院長      | 宮原真敏 |
| ⑯ | 尾鷲総合病院    | 病院長     | 幸治隆文 |
| ⑰ | 遠山病院      | 医局長     | 小西克尚 |

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 CCU ネットワーク支援センター 高崎亮宏

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 0 0 分） ファックス：059-231-5201

<問い合わせ・連絡先>

施設者：名張市立病院

研究責任医師：循環器内科 藤井 英太郎

電話：0595-61-1100