

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、群馬大学医学部附属病院 循環器内科では、東京女子医科大学循環器内科と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、**ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と**思われた場合には、下記の各医療機関へ直接ご連絡いただくか、もしくは下記の問い合わせ担当者又は研究代表機関の問い合わせ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。

[共同研究課題名] 植込み型除細動器植込み後の不整脈発生に関わる薬物・非薬物治療の研究

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：東京女子医科大学先進電気的心臓制御研究部門・特任教授 庄田守男
本研究に関する問い合わせ先：東京女子医科大学循環器内科 講師 鈴木敦
電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）

[利用・提供の対象となる方]

2011年4月～2022年3月までの間に、当院 循環器内科において致死性不整脈の既往がない慢性心不全と診断され、突然死予防目的に植込み型除細動器植込み術を施行された方

[利用・提供している診療情報等の項目]

診療情報等：診断名、年齢、性別、既往歴、併存疾患名、植込み型除細動器植込み日、検査所見（血液検査、心電図検査、超音波検査）等

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

植込み型除細動器のよりの確かな患者選択基準を確立するためのリスク因子を解明することを目的としています。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

1. 東京女子医科大学・先進電気的心臓制御研究部門・特任教授 庄田守男
2. 順天堂大学・循環器内科・准教授 末永祐哉
3. 聖マリアンナ医大・循環器内科・教授 原田智雄
4. 国立循環器病研究センター・副院長 草野研吾
5. 聖路加国際病院・心血管センター循環器内科・副院長 増田慶太
6. 仙台厚生病院・不整脈科・科長 山下賢之介
7. 弘前大学・循環器内科・助教 石田祐司
8. 済生会熊本病院・循環器内科・副部長 劔卓夫
9. 埼玉医科大学国際医療センター・心臓内科・講師 森仁
10. 北里大学医学部・総合診療医学・診療講師 岸原淳
11. 東京大学・循環器内科・准教授 波多野将
12. 昭和大学・循環器内科・准教授 浅野拓
13. 群馬大学・不整脈非薬物治療研究講座・特任准教授 中谷洋介
14. 東京慈恵会医科大学・臨床薬理学講座・教授 志賀剛
15. 東京医科大学・公衆衛生学分野・准教授 福島教照
16. 慶応義塾大学・循環器内科・准教授 高月誠司
17. 大分大学・循環器内科・臨床検査診断学・教授 高橋尚彦

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：倫理審査委員会承認後より2028年8月までの間（予定）

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[群馬大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：不整脈非薬物治療研究講座 特任准教授 中谷 洋介

研究内容の問い合わせ担当者：循環器内科 中谷 洋介

電話：027-220-8145（応対可能時間：平日9時～17時）

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。当院の研究責任者は植え込み型除細動器を販売する日本メドトロニック株式会社、バイオトロニックジャパン株式会社、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、日本ライフライン株式会社の資金による寄付講座に所属しています。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

相談窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 不整脈非薬物治療研究講座
特任准教授（責任者）

氏名： 中谷 洋介

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-269-7455

担当：中谷 洋介