

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | | | |
|--------------|--|------|-------|
| 受付番号 | (倫理・先進・ゲノム) 第 2406 号 | | |
| 研究課題 | 循環器疾患レジストリ研究（臨床効果データベース整備事業 CLIDAS 研究） | | |
| 本研究の実施体制 | | | |
| 研究責任者 | 大学院生命科学研究部循環器内科学講座 教授 辻田賢一 | | |
| 研究担当者 | | | |
| 病院 | 医療情報経営企画部 | 教授 | 中村太志 |
| 病院 | 循環器内科 | 助教 | 高潮征爾 |
| 病院 | 総合臨床研究部 | 特任助教 | 山ノ内祥訓 |
| 病院 | 地域医療連携ネットワーク実践学 | 特任助教 | 石井正将 |
| 病院 | 循環器内科 | 医員 | 大塚康弘 |
| 病院 | 循環器内科 | 医員 | 池邊 壮 |
| 共同研究機関 | | | |
| | 自治医科大学附属病院 | | |
| | 自治医科大学附属さいたま医療センター | | |
| | 東京大学医学部附属病院 | | |
| | 国立循環器病研究センター | | |
| | 九州大学病院 | | |
| | 東北大学病院 | | |
| | 大阪大学医学部附属病院 | | |
| | 愛媛大学医学部附属病院 | | |
| 情報提供先機関 | | | |
| | 自治医科大学 | | |
| 情報提供先機関研究責任者 | | | |
| | 自治医科大学 学長 永井良三 | | |

本研究の目的及び意義

いわゆる EBM と呼ばれる科学的根拠に基づいた医療を行うべきだという概念は日本においては 1990 年代から徐々に浸透してきました。そうした科学的根拠として最も信頼が置かれてきたのが介入試験の結果となります。介入試験というのは次のようなものです。研究対象となる患者さんを二つのグループに分け、それぞれのグループの患者さんに対して従来の治療 A と新しい治療 B を無作為に割り当てて治療を行い、通常数ヶ月から数年間追跡調査を行って A と B のどちらが有効であるかを比較します。科学的根拠としては確かに最も質が高いものですが、介入試験を行うに当たってはできるだけ効果の違いを明らかにするために登録できる患者さんに条件をつけて行われることが一般的です。そのため、介入試験に含まれている患者さんたちは実際に我々が診察している患者さんの像とは異なることが多々あります。他方で実際にどのような治療がどのくらい多く行われていて、費用対効果を含めた効果がどのようなものであるかについてはこれまで十分検討されてきませんでした。そのため、本研究では電子カルテや関連システムに蓄積されたデータを分析することで診療の実態を明らかにし、各治療間の費用対効果を含めた効果の検証を行う予定です。また、一施設だけですと傾向が偏って必ずしも一般的に言える結果が得られないため、多施設共同で研究を行います。これまでこうした研究がなかなか行われなかったのは、電子的にデータが蓄積されていたとしても電子カルテのメーカーによって形式が異なっていたことが原因の一つでした。本研究では、最近様々な電子カルテが共通形式 SS-MIX2 として書き出せるようになったことを踏まえ、そこからデータを自動抽出してデータ登録を行うことができるシステムの構築も行ってまいります。

研究の方法

研究の対象者

2013 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日まで狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患または心不全のために共同研究施設において入院したことがある 20 歳以上の方

収集する方法

電子カルテに記録された内容から研究の対象者を自動的に検索して情報を収集します。収集された情報は匿名化と暗号化を行ったあと自治医科大学へ送られます。収集された情報は特定の関係者以外がアクセスできないようになっています。

成果報告

収集した情報をもとに様々な解析を行い狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患または心不全の解明や治療法の検討を行います。研究成果については学会発表や論文などで公開されます。

研究期間

2018 年 9 月 3 日 から 2025 年 3 月 31 日までとなります。

試料・情報の取得期間

2013 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までとなります。

研究に利用する試料・情報

収集する情報

年齢、性別、身長、体重、病名、冠危険因子(高血圧、糖尿病、喫煙、脂質異常症)、既往(脳卒中)、

飲酒、診察室血圧・脈拍数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、赤血球数、白血球数、血小板数、総蛋白、アルブミン、AST,ALT, 尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na, K, Cl, BNP、12誘導心電図、心エコー、心臓カテーテル検査、治療に関する詳細データ(CAIRS-PCI/CAIRS-DB)、心血管イベントデータ(非致死的心筋梗塞、冠動脈血行再建、非致死の脳卒中、全ての死亡)、DPC データ、レセプトデータを用いて計算された医療費データ、冠動脈 CT、です。

収集する情報の保管担当者

研究全体の保管責任者は自治医科大学医療情報部 教授 興梶貴英です。

熊本大学の保管責任者は大学院生命科学部 循環器内科学講座 教授 辻田賢一です。

保管場所

研究全体の保管場所は、自治医科大学が運用する研究用データベースに保管されます。

熊本大学の保管場所は、病院内の診療情報を取り扱うネットワーク内の研究用データベースに保管されます。

保管期間

研究全体は、論文の最終発表後 5 年間とします。

熊本大学は、論文の最終発表後 10 年間とします。

破棄方法

破棄は、データ削除ソフトウェアを用いてデータ削除を行い、特定の個人を識別できないようにして、廃棄します。また、情報提供先機関へ送付した情報の破棄は、提供先機関からの破棄証明書の受領を持って破棄とします。

個人情報の取扱い

この研究では、収集された時点で特定の個人を識別できないように匿名化処理が行われます。匿名化処理では対応表は作成されますが、対応表は熊本大学病院の研究用データ領域に保存され、研究責任者が許可した関係者のみがアクセス権限を与えられるようになっています。また、対応表は自治医科大学へ送信されることはありません。

匿名化された情報は暗号化されたあと自治医科大学へ提供されます。

研究の成果報告を行うときには、特定の個人が識別されるような情報は公開いたしません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果の開示は学会発表や論文などで行われ、研究対象者個人に対する直接のフィードバックはありません。研究成果の開示後に、新たな治療法が開発され、それが提供される可能性はあります。

また、研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られた場合でも、フィードバックはありません。

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。

利益相反について

本研究は、「厚生労働省「臨床効果データベース事業」研究費、内閣府 革新的研究開発推進プログラム (ImPACT) 「超ビッグデータプラットフォームによる社会リスク撤廃のための革新的イノベーション」研究費)」から契約の形態で提供されます。2019年4月以降は、興和株式会社が研究資金提供およびクリニカルクエスチョンの提示を行うが、研究データへのアクセスおよび解析には関わらない。研究の利害関係については、本研究に関係するすべての研究者が「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を提出し、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得て行います。また、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告等を行う事により利害関係の公正性を保つものとしします。

本研究参加へのお断りの申し出について

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。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。

本研究に関する問い合わせ

研究責任者の連絡先は以下の通りです。

熊本大学院生命科学研究部循環器内科学講座 辻田賢一

電話番号：096-373-5175

研究に関する相談及び苦情は以下の連絡先までお願い致します

熊本大学病院 医療情報経営企画部

電話番号：096-373-5738