

疫学研究に関する情報公開

福島県立医科大学循環器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の疫学研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年4月

福島県立医科大学医学部循環器内科学講座

主任教授 竹石 恭知

【研究課題名】

心・血管カテーテル検査実施患者の登録と予後追跡調査

【研究期間】 総研究期間 2014年 5月（倫理委員会承認後）～ 2024年 3月31日

登録期間 2014年 5月（倫理委員会承認後）～ 2024年 3月31日

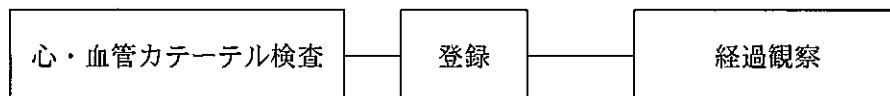
観察期間 登録後10年程度

【研究の意義・目的】

心・血管カテーテル検査を受けた患者さんの検査結果のみならず、検査後の経過や予後を観察し解析することで、今後の循環器疾患の診断や治療成績の向上が期待されます。

【研究の方法】

本学附属病院において心・血管カテーテル検査を受けたすべての患者さんに対して、以下に示す手順で研究を行います。



本研究は登録時の評価項目、観察中の評価項目のデータを収集、評価する観察研究です。項目は下記の通りです。

【評価項目】

登録時

- ・ 患者背景：年齢、性別、身長、体重、血圧、合併疾患、基礎心疾患、調律等
- ・ カテーテル検査の結果情報：
 - 検査施行日、カテーテル検査の種類、検査項目、アプローチ部位
 - 各種データ（圧データ、造影所見、心内電位、採血データなど）
 - 検査時の合併症の有無とその内容
- ・ 投薬状況：心血管作動薬、抗不整脈薬、降圧薬、糖尿病薬、抗凝固薬、抗血小板薬
- ・ 各種検査：血液検査、胸部レントゲン、心電図、ホルター心電図、心エコー、心筋シンチ、心肺運動負荷試験、MRI、CT、血管内皮機能検査（各症例の適応に応じて実施したもののみ）

観察中（登録後少なくとも6ヶ月毎・10年間の予定）

- ・ 患者死亡：当院にて死亡した場合には診療録から、他院に紹介した場合には通院先の担当医師へ（調査時期毎に）照会。医療機関への通院がない場合には、自宅への電話等で生存あるいは死亡を確認する。死亡以外のイベント発生状況についても同様に確認する。
- ・ 心血管要因（不整脈、心不全、心筋虚血等）による入院の有無
- ・ 症状：症状再発の有無、心不全状況（NYHAクラス分類）等
- ・ 投薬状況：心血管作動薬、抗不整脈薬、降圧薬、糖尿病薬、抗凝固薬、抗血小板薬
検査：血液検査、胸部レントゲン、心電図、ホルター心電図、心エコー、心筋シンチ、心肺運動負荷試験、MRI、CT、血管内皮機能検査等（必要に応じて）

【研究組織、研究機関名】

研究責任者	(所属) 循環器内科学講座	(職) 主任教授	(氏名) 竹石恭知
主任研究者	(所属) 循環器内科学講座	(職) 准教授	(氏名) 中里和彦
研究分担者	(所属) 循環器内科学講座	(職) 講師	(氏名) 國井浩行
	(所属) 循環器内科学講座	(職) 准教授	(氏名) 杉本浩一
	(所属) 循環器内科学講座	(職) 講師	(氏名) 八巻尚洋
	(所属) 循環器内科学講座	(職) 講師	(氏名) 坂本信雄
	(所属) 心臓病先進治療学講座	(職) 教授	(氏名) 義久精臣
	(所属) 循環器内科学講座	(職) 学内講師	(氏名) 小林 淳
	(所属) 循環器内科学講座	(職) 助教	(氏名) 及川雅啓
	(所属) 心臓調律制御医学講座	(職) 准教授	(氏名) 金城貴士

【他の機関等への試料等の提供について】

試料等の提供はありません。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
 公立大学法人福島県立医科大学医学部 循環器内科学講座 中里和彦
 電話: 024-547-1190 FAX: 024-548-1821
 E-mail: intmed1@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本

作成日：2019年2月15日

人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合があります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部 循環器内科学講座 中里和彦
電話：024-547-1190 FAX：024-548-1821
E-mail：intmed1@fmu.ac.jp

