

# 研究の実施に関する情報公開

平成 29 年 12 月 8 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

僧帽弁閉鎖不全症の重症度評価における心電図検査詳細計測値の有用性に関する研究
1. 研究の対象 2015 年 5 月～2017 年 5 月の期間内に心臓超音波検査にて僧帽弁逆流の重症度評価を行い、同時期に心電図検査を施行された患者様
2. 研究目的・方法・期間 [目的] 僧帽弁閉鎖不全症は僧帽弁の器質的・機能的異常により、左心室から左心房へと血流が逆流する病態であり、不整脈や心不全を起こすことから重症化すると外科的手術になる疾患です。僧帽弁閉鎖不全症における心電図検査では胸部 V1 誘導の陰性 P 波が特徴的ですが、僧帽弁逆流の重症度と心電図検査計測値を比較した報告は少ないです。今回、心臓超音波検査で僧帽弁逆流の重症度評価を行った患者様で同時期に心電図検査を施行した患者様を対象として、僧帽弁閉鎖不全症と心電図計測値の比較検討を後方視的に行うことを目的としました。 [方法] 心臓超音波検査による僧帽弁逆流の重症度と心電図検査詳細計測値の比較を行います。 [期間] 倫理審査委員会承認後から 1 年間
3. 研究に用いる試料・情報の種類 情報：検査結果、病歴、治療歴、等
4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入） 該当なし
5. 研究組織（複数施設研究の場合記入） 該当なし
6. お問い合わせ先 本研究に関する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。 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のでお申し出下さい。 また、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ので、下記の連絡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。  照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 鹿児島市城山町 8 番 1 号 鹿児島医療センター TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246 研究責任者 臨床検査科 氏名 橋本 剛志

# 研究の実施に関する情報公開文書作成の手引き

※ 青字の例文は、適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。  
修正後は、青字を黒字に変えて提出して下さい。

## 〇〇に関する研究

・ 研究議題名を記入して下さい。

### 1. 研究の対象

・ 研究対象者が情報公開文書を見て「自分が対象かどうか」が一目でわかるように記載してください。

### 2. 研究目的・方法

・ 研究の目的・方法・研究期間を記載して下さい。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 研究計画書の評価項目から研究対象者がイメージしやすい主要なものをいくつか記載して下さい。  
(最後に「等」をつけること)
- ・ 試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載して下さい。
- ・ カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記して下さい。

### 4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

・ 共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載して下さい。

### 5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

- ・ 研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。
- ・ 関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことも検討ください。
- ・ 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」（研究者として関わらない場合、医学系指針上の「研究機関」とみなされません）が含まれる場合は、当該機関の名称及び提供担当者名（責任者）を記載して下さい。
- ・ 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」が10施設を超える場合や代表的な機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合は共同研究機関の記載方法と同様です。

### 6. お問い合わせ先

- ・ 例文を用いてください。
- ・ 「個人情報を使用しません」「個人情報は一切含めません」「個人情報が院外に出ることはありません」等は使用しないようにして下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

- ・少なくとも、「住所」、「電話」、「担当者の所属・氏名」は記載してください。

研究責任者：

- ・当施設の研究責任者の所属・氏名を記載して下さい。

連絡先担当者が研究責任者の場合、上記で研究責任者と明記して下さい。

その場合、本項は不要です。

研究代表者：

- ・全ての共同研究機関を代表する1つの研究機関の名称及びその機関に所属する研究責任者の氏名を記載して下さい。