

2013年4月1日～2019年9月30日の間に
札幌循環器病院 循環器内科および腎臓内科 に通院または入院された方へ

「循環器疾患・腎疾患の発症と予後に関する登録研究」への ご協力をお願い

研究機関名 札幌循環器病院

研究機関長 續 雅博

研究責任者 札幌循環器病院 循環器内科・内科 診療部長 若林 剛

研究分担者 札幌循環器病院 循環器内科・内科 院長 善岡 信博

札幌循環器病院 循環器内科・内科・腎臓内科 副院長 小林 史

札幌循環器病院 循環器内科・内科・腎臓内科 診療部長 萩原 誠

1. 研究の目的と意義

高齢化や生活習慣の欧米化により、日本でも狭心症や心筋梗塞等の冠動脈疾患、糸球体腎炎、糖尿病性腎症等の腎臓病が増加しており、新たな診断指標や治療法の確立が望まれています。最近では、心臓や血管の病気と腎臓の病気には、病気の成り立ちに相互の関連（心腎関連）があることも分かってきました。本研究は、冠動脈疾患や腎臓病の背景や原因、治療後の経過について解析することを目的としており、心腎関連の機序解明や、新たな治療法の発見につながる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年4月1日～2019年9月30日の間に、札幌循環器病院循環器内科および腎臓内科を含む、以下にお示しする病院の循環器内科・腎臓内科に通院または入院された方が対象となります。

2) 研究期間

病院長承認後～2021年3月31日

3) 予定症例数

2019年9月までに約10,000例を予定しています。

4) 研究方法

2013年4月1日～2019年9月30日の間に、当院を含む以下の施設の循環器内科・腎臓内科に通院または入院された方の、通常診療の中で得られた診療データ（年齢、性別、治療歴、検査結果、治療成績等）を登録し、冠動脈疾患や腎臓病の発症機序や治療結果との関連を解析します。

3. 使用する情報

この研究では、カルテに記録されている情報の中から、以下の項目を抽出し、使用させていただきます。通常診療の中で行われた検査結果や治療成績を登録して検証する研究であり、患者さんに余分な負担が生じることはありません。分析の際には、氏名や生年月日など、個人を特定できる情報は削除します。また、個人情報漏洩しないよう、プライバシー保護には細心の注意を払います。

基本情報	年齢、性別、身長、体重、入院年月日、検査年月日、診断名、併存症、既往歴、家族歴、生活歴、内服薬、診療記録等
治療歴	冠動脈疾患、弁膜症、動脈瘤、末梢血管疾患、腎臓病、脳卒中、肺気腫等
検査結果	血液検査、尿検査、心電図、胸部X線、心エコー、冠動脈造影検査等
治療結果	治療した部位、使用された治療器具、治療成績等

4. 外部への情報提供

この研究は、北海道内13施設における共同研究として実施されます。以下の共同研究機関からの情報を収集してデータ解析を行い、各施設に提供させていただきます。情報提供の際、氏名や生年月日など、個人を特定できる情報は削除します。

研究参加13施設（五十音順）

		施設代表者
JCHO 札幌北辰病院	循環器内科	北 宏之
JR 札幌病院	循環器内科、腎臓内科	長谷川 徹
旭川赤十字病院	循環器内科、腎臓内科	西原 昌宏
小樽市立病院	循環器内科	高川 芳勅
帯広厚生病院	循環器内科	寺島 慶明

研究参加施設の続き

釧路孝仁会病院	循環器内科	齋藤 礼衣
札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・代謝内分泌内科	三浦 哲嗣
札幌循環器病院	循環器内科、腎臓内科	若林 剛
製鉄記念室蘭病院	循環器内科	中村 裕一
手稲溪仁会病院	循環器内科、腎臓内科	湯田 聡
天使病院	循環器内科	西里 仁男
王子総合病院	循環器内科	松本 倫明
函館五稜郭病院	循環器内科、腎臓内科	福眞 隆行

5. 情報の保存と二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学循環器・腎臓・代謝内分泌内科で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は、施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）で承認を得ます。

今後、この研究で得られた試料を用いて動物実験を行うことがあります。しかし、動物実験で得られた研究結果は、みなさんの診断、治療効果、治療後の経過などを評価するものではありません。また、副作用の出やすさなどを評価するものでもありません。そのため、動物実験の結果を皆さんにお伝えすることはありませんので、ご了承下さい。

6. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学医学部 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 教授 三浦 哲嗣

7. 研究結果の公表

この研究は、氏名や生年月日など、個人を特定できる情報を削除して学会や論文で発表しますので、ご了解ください。本研究の実施過程およびその結果の公表（学会や論文等）の際には、個人を特定できる情報が含まれることは一切ありません。

8. 研究に関するお問い合わせ等

この研究に関するご質問やご相談がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2020年1月31日までに、下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きを行うため、研究に用いられることは

ありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただいた時点で、上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんので、ご了承下さい。

<お問い合わせ・連絡先>

〒060-0011 北海道札幌市中央区北11条西14丁目1-38

札幌循環器病院 循環器内科

研究責任者 若林 剛

【TEL】 (011) 747-5821 (平日9時~17時)

(011) 717-0225 (夜間・休日)