

西暦 2024年12月24日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	非弁膜症心房細動における血栓塞栓症の予測因子に関する後向き観察研究
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	臨床検査・輸血部 講師 高田 耕平
試料・情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2025年03月31日 ■：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2012年04月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2025年03月31日
研究対象者	当院循環器内科に2012年4月1日から病院長の許可日までに非弁膜症心房細動のため受診歴がある方
研究の意義と目的	心房細動は広くみられる不整脈の一つです。この不整脈の合併症として脳梗塞が知られています。脳梗塞の原因は心内血栓症ですが、心房細動における心内血栓の約90%は左心房にある左心耳に存在します。左心耳血栓症の有無を評価するために血液検査や経食道心エコー検査、心臓CT検査などが一般的に行われています。これらの検査結果や併存疾患、既往歴などから総合的に評価し、血栓塞栓症リスクを評価する試みがこれまで行われてきました。世界中で研究が行われ、有用な評価システムの構築が試みられてきましたが、依然としてそれらで低リスク群と判断されたにも関わらず、その後に脳梗塞などの血栓塞栓症イベントを発症される方が一定の頻度で存在します。 そこで今回我々は、当院における過去のデータを検証することでこれらの隙間を埋め合わせるような研究結果を得ることができないかを検証します。有用なマーカーや評価システムを見出すことが出来れば、心房細動診療における合併症管理に大いに役立つことが予想される有用な研究となる可能性を秘めています。
研究の方法	当院の診療録に保存されている検査・画像データ等を基に、統計学的解析を用いた検証を行います。予後データに関しては、診療録に保存された情報を基に電話調査を行い、これらのデータを補完します。 なお本研究では個人情報が特定化されないように十分に配慮した上で、本研究を行います。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ、診療録もしくは電話調査による予後データ
試料・情報の提供先	■無 □有
試料・情報の提供元	■無 □有
情報管理責任者又は名称	臨床検査・輸血部 講師 高田 耕平
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会承認され病院長から許可された研究者

	他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・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ができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学医学部臨床検査医学講座</p> <p>担当者名：高田 耕平</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：平日 9～17時</p>