2017年5月17日改訂 Ver1.1

透析患者さんの心エコー検査における心不全予測の解析のため、当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

独立行政法人地域医療機能推進機構　徳山中央病院

研究責任者所属 臨床検査部 職名 臨床検査技師

氏名 伊藤　大佑

連絡先 0834-28-4411 内線4111

主任部長氏名 山下　吉美

このたび当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた下記の医学系研究を、徳山中央病院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願い致します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。

1．対象となる方	2016年4月1日より2018年3月31日までの間に、当院にて、年1回の定期検査のため心エコー検査を受けた方
2．研究課題名	承認番号：K234-20160302 課題名：人工透析患者における心不全指標に関する研究
3．研究機関・研究責任者	独立行政法人地域医療機能推進機構　徳山中央病院 臨床検査部 研究責任者：伊藤　大佑
4．研究目的・方法	目的： 基礎疾患や透析歴などにより、心エコーの計測値がどのように変化するか解析を行うことで、傾向を分析する。 方法： 心エコーでの計測数値・血液検査数値から、過去に心不全の既往がある方や、糖尿病の有無により、心エコーにおける計測値にどのような違いがあるか検討を行う。
5．協力をお願いする内容	年齢、性別、透析歴、高血圧の有無、糖尿病の有無、血液検査データ(カルシウム濃度、リン濃度)の値、心エコー検査にて計測される各種計測項目
6．研究実施期間	西暦2016年4月1日～2018年3月31日
7．プライバシー保護について	1）本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、「5.協力をお願いする内容」のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。 2）本研究では患者さんの個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します（匿名化）。 3）患者さんの個人情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者（研究責任者）が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。 4）なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。 5）研究成果は医学発展のために学会や論文等で発表させていただくことはありますが，個人が特定される情報は削除いたします。
8．お問い合わせ	本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡をお願い致します。

	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。 また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記連絡先へご連絡頂くか、心エコー検査時に検査担当者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。 独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院　臨床検査部　伊藤大佑 電話：0834－28－4411 FAX：0834－29－2579

以上