

**東海大学医学部付属病院では、受診時に患者さんから得られた診療情報等を
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。**

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の多施設共同後ろ向き観察研究-パート2-

【研究の目的】

本研究の目的は、下記の診療情報等を利用し、植込み型心電計留置を留置した原因不明脳梗塞患者さんの、発症前の病状、入院中の検査結果、治療内容や治療経過、症状や重症度などが、心房細動の検出や再発などにどのように関連しているかを解明することです。

【研究の対象となる方】

2016年9月1日から2020年6月24日までに、植込み型心電計留置を留置した原因不明脳梗塞患者さん

【利用期間（研究実施期間）】

臨床研究審査委員会承認日から2025年3月31日まで

【研究に用いる診療情報等の項目】

試料：該当無し

診療情報等：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像、心電図）、病歴、治療歴、副作用などの発生状況、治療後経過

【情報の提供先・提供方法】

匿名化されたデータを、各研究参加施設から書留郵送で研究事務局（大阪大学医学部付属病院）に送付する。あるいは研究事務局担当者が直接研究参加施設へ訪問し回収する。これらのデータは、研究事務局の管理のコンピュータにてデータベースとして保存する。得られた研究に関する情報およびこの研究実施計画書は各施設の個人情報管理責任者において厳重に

保管され、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管する。それ以降は個人が特定できないよう物理的に切断・粉砕するなどし、適切に処理する。この臨床研究データを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途臨床研究審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報が漏れることはありません。

【利益相反に関する事項】

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

研究代表者

大阪大学医学部附属病院 神経内科・脳卒中科

助教：藤堂謙一

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

TEL:06-6879-3576 FAX:06-6878-6574

研究事務局

大阪大学医学部附属病院 神経内科・脳卒中科

事務局責任者：藤堂謙一

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL:06-6879-3576 FAX:06-6878-6574

【研究分担施設及び各施設の研究責任者】

研究分担施設	研究責任者
東海大学医学部 内科学系神経内科学	永田栄一郎
国立大阪医療センター 脳卒中内科	山上宏
岩手県立中央病院 神経内科	土井尻遼介
済生会福岡総合病院 神経内科	園田和隆
順天堂大学医学部 神経学講座	上野祐司
横浜新都市脳神経外科病院 脳神経外科	山崎英一
国立循環器病研究センター 脳卒中集中治療部	高下純平

【問い合わせ先】

東海大学医学部附属病院 (電話：代表 0463-93-1121 内線：5201)

研究責任者 神経内科 永田栄一郎

問い合わせ担当者 神経内科 永田栄一郎