

循環器内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を奈良県立医科大学学長の許可を受け実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 心アミロイドーシスにおける正確な病型分類に関する研究

[研究機関] 奈良県立医科大学

[研究責任者] 尾上健児 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 講師

[研究の目的] 心アミロイドーシスの病型別臨床像、治療内容とともに予後を明らかにすること

[研究の意義] 病型分類に応じたよりきめ細やかな治療に結びつける

[研究の方法]

●対象となる患者さん

心アミロイドーシスの患者さんで、1988年以後当院で心アミロイドーシスの検査を受けた方

●利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、病歴、家族歴、既往歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、核医学検査、病理組織）、治療内容、臨床経過

●対象となった場合

通常の診療目的で既に取得済みのデータを使用するため新たな経済的・身体的負担は生じません。対象者には直接の利益はありませんが、将来同様の疾患を有する患者さんが最適な治療を受けることができるようになります。

●その他

本研究は本学講座研究費を用いて行い、いかなる個人・企業等とも利益相反はありません。本研究は下記の通り個人情報を匿名化して行いますが、カルテ情報の利用を拒否することもできます。その場合、特に診療で不利益を受けることはありません。

[研究期間] 平成28年11月から令和10年3月まで

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

奈良県橿原市四条町840

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 担当医師 尾上 健児

電話 0744-22-3051 FAX 0744-22-9726 メールアドレス：ichinai@naramed-u.ac.jp

同意撤回連絡書

奈良県立医科大学学長 殿

臨床研究課題名：「心アミロイドーシスにおける正確な病型分類に関する研究」

私_____は、上記臨床研究について当該患者さんまたはその代理人より、この研究に参加することを拒否する連絡を受けましたので報告します。

連絡受信日：令和 年 月 日

患者（代理人）氏名：_____

（代理人にあっては患者さんとの続柄または関係：

患者_____の_____）

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、参加を拒否されたことを確認しました。

確認日：令和 年 月 日

担当医師氏名：_____（自署）