

血中ビタミンB1 および心電図検査をした患者さんへ

「血中ビタミンB1 と心エコー図所見の検討」について

はじめに

鳥取赤十字病院検査部では、2023年1月1日から10月31日までに、血中ビタミンB1 および心電図検査をした患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取赤十字病院倫理審査委員会の承認を経て、病院長の承認を受けて行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2023年1月1日から10月31日までの期間に、当院において、血中ビタミンB1 および心電図検査をした患者さんのカルテ、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「血中ビタミンB1 と心エコー図所見の検討」について調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取赤十字病院で電子的に集計されます。なお、情報は、研究代表者／研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- ・ 性別
- ・ 検査時所見（年齢、身長、体重、血圧、症状）
- ・ 既往歴、内服薬、食事摂取状況、アルコール摂取の有無、居住形態
- ・ 以下の血液データ（ビタミンB1、白血球、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総コレステロール、BNP、PNI、CONUIT 栄養評価、動脈ガス分析など）

【心エコー図検査所見】

左室径、左室壁厚、左室駆出率、左室壁運動、左室流出路VTI、左房容積、弁膜症の有無、右室径、右室右房圧較差、下大静脈径、僧帽弁口血流速波形、心膜液の有無、心拍出量など

【経過・転機】

入院日数、再入院、最終転帰

3. 研究期間

この研究は、鳥取赤十字病院長が研究の実施を許可した日から2024年11月30日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて当院の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から3年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取赤十字病院への情報の提供を

停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取赤十字病院に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

小久江 良子 鳥取赤十字病院 検査部 臨床検査技師
〒680-0017 鳥取県鳥取市尚徳町 117
TEL：0857-24-8111（代表）

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

小久江 良子 鳥取赤十字病院 検査部 臨床検査技師
〒680-0017 鳥取県鳥取市尚徳町 117
TEL：0857-24-8111（代表）

*この研究に関する情報は、鳥取赤十字病院のホームページに掲載しております。
(URL：<https://www.tottori-med.jrc.or.jp/about/kenkyu>)