

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>試料・情報の利用<br/>目的及び利用方<br/>法</b>   | <p>●研究の名称<br/>冠攣縮が原因と思われる心臓突然死例実態調査</p> <p>●研究の対象<br/>2014 年 1 月から 2018 年 12 月まで<br/>冠攣縮が原因と思われる心臓突然死蘇生例</p> <p>●研究の目的<br/>冠攣縮が原因と思われる心臓突然死蘇生例は、臨床現場で遭遇する心疾患の一つです。冠攣縮による虚血が原因で引き起こされる致死的な不整脈である心室細動・心室頻拍症等に対する治療は、抗不整脈薬や植込み型除細動器（ICD）挿入ではなく、基本的には強力な冠拡張剤服用とされています。しかし、冠拡張剤による薬剤治療のみで確実に次なる致死的不整脈の発生を予防し得るか否かについては、あきらかな回答は得られていません。冠攣縮が原因と思われるいかなる突然死蘇生例に、ICD 挿入が必要であるかに関しては、現時点では、明らかな治療指針がないのが実情です。このアンケート調査結果から、冠攣縮が原因と思われる心臓突然死蘇生例の実態調査と適切な治療方法を検討模索することを目的とします。</p> <p>●研究の期間<br/>倫理委員会承認後から 2019 年 12 月 31 日まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法<br/>この研究は、愛媛県立新居浜病院から依頼をされた共同研究であり、調査結果を提供します。</p> |
| <b>利用し、又は提供<br/>する試料・情報の<br/>項目</b> | <p>●研究に使用する試料・情報：<br/>情報：病歴、治療歴、治療内容、副作用等の発生状況 等</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|                                 |                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 利用する者の範囲                        | 愛媛県立新居浜病院循環器内科 末田章三                                                                                                                                                                   |
| 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称      | <p>●研究責任者</p> <p>愛媛県立新居浜病院循環器内科 末田章三</p> <p>浜松医科大学における研究責任者：</p> <p>第三内科 教授 前川 裕一郎</p>                                                                                                |
| 試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む） | あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。                                                           |
| 資料の入手または閲覧                      | この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。      |
| 情報の開示                           | <p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>                           |
| 問い合わせ先                          | <p>〒431-3192</p> <p>浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号</p> <p>浜松医科大学医学部附属病院</p> <p>診療科：第三内科</p> <p>担当者：大谷 速人</p> <p>TEL： 053-435-2267      FAX：053-434-2910</p> <p>E-mail：ohtani@hama-med.ac.jp</p> |