

広島大学同意説明文書：2023年11月27日作成版

## 研究へのご協力の依頼

### 広島県心血管疾患レジストリー研究

#### 1. はじめに

この度、広島大学病院心臓血管外科および共同研究機関を受診し、大動脈解離、破裂性大動脈瘤、急性心筋梗塞、狭心症、急性心不全、不整脈（心房細動・その他の不整脈）、急性肺塞栓、急性心筋炎、ショック（心原性・出血性・その他）と診断され、緊急入院した方を対象に、診療録情報（カルテ）を広島県心血管疾患レジストリー専用の登録システム構築に関する研究をすることとなりました。この文書は、この研究にご協力いただけるかどうか決定していただくための説明文書です。

本研究は開始に先立ち広島大学疫学研究倫理審査委員会の審査を受け、広島大学理事（霞地区・教員人事・広報担当）の許可を受けて実施されています。

具体的には、まず、あなたにこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意するための手続きについて以下に記載し、説明を行います。あなたがこの説明に納得され、研究に協力して、診療録情報（カルテ）を提供することに同意しても良いと考える場合には、「研究への協力の同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。説明をお読みになって、御自分の意思で決定してください。

#### 2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

##### 【研究代表機関】

氏名	所属・役職	役割
中野 由紀子	広島大学大学院医系科学研究科 循環器内科 教授	研究責任者

##### 【共同研究機関】

上田 浩徳	県立広島病院 循環器内科 副院長	共同研究機関責任者
西岡 健司	広島市立広島市民病院 循環器内科 部長	共同研究機関責任者
小田 登	広島市立北部医療センター安佐市民病院 循環器内科 主任部長	共同研究機関責任者
岡田 武規	広島赤十字原爆病院 循環器内科 部長	共同研究機関責任者
村岡 裕司	土谷総合病院 内科 診療部長	共同研究機関責任者
荘川 知己	JA 広島総合病院 循環器内科 主任部長	共同研究機関責任者
杉野 浩	呉医療センター・中国がんセンター 内科 診療部長	共同研究機関責任者
小野 裕二郎	東広島医療センター 循環器内科 診療部長	共同研究機関責任者

森島 信行	JA尾道総合病院 循環器内科 副院長	共同研究機関責任者
後藤 賢治	福山循環器病院 循環器内科 部長	共同研究機関責任者
田中 幸一	市立三次中央病院 循環器内科 診療部長	共同研究機関責任者
安信 祐治	三次地区医療センター 循環器科 病院長	共同研究機関責任者
住居 晃太郎	マツダ病院 循環器内科 副院長	共同研究機関責任者
土肥 由裕	呉共済病院 循環器内科 医長	共同研究機関責任者
松田 圭司	中国労災病院 循環器内科 主任部長	共同研究機関責任者
三上 慎祐	庄原赤十字病院 循環器内科	共同研究機関責任者
吉川 昌樹	福山市民病院 循環器内科	共同研究機関責任者

### 3. 研究の目的及び意義

広島県循環器病対策推進計画（令和4年3月策定）に基づき、本県の心血管疾患における疾患毎の救急搬送、治療、転帰等の実態を明らかにし、発症前予防、応急手当・病院前救護、救急医療、リハビリテーション、再発予防等に関して、各二次保健医療圏域の実情に応じた効率的かつ効果的な医療提供体制を構築することです。

### 4. 研究の方法及び期間

研究方法では、REDCap(Research Electric Data Capyure)を用い広島県心血管疾患レジストリー専用の登録システムを構築、管理、データ収集をします。広島大学REDCapはWeb上で、個人情報保護に十分配慮をしながら、個人データ（匿名）で、別紙に示す医療データについて、REDCapに登録した多各施設の担当者が自施設の全症例を登録する。なお、登録された患者情報は、暗号化通信によるインターネット経由で入力され、REDCap上には、氏名、住所、カルテ番号等の個人が識別できる情報は登録しない。また、広島県と本学においては、REDCapのWeb上にてデータを共有し、解析する。研究期間は、研究の実施許可日より2026年3月31日までです。

### 5. 研究対象者として選定された理由

2023年1月1日～2024年12月の間に大動脈解離、破裂性大動脈瘤、急性心筋梗塞、狭心症、急性心不全、不整脈（心房細動・その他の不整脈）、急性肺塞栓、急性心筋炎、ショック（心原性・出血性・その他）と診断され、緊急入院した方を対象者としています。なお、受診手段についてはいずれも対象とします。（救急搬送、徒歩や自家用車等も含む）また、本研究は広島県の医療提供再生構築のために全症例の登録が必要のため、未成年者やご本人から同意の取得が困難な方も対象とさせていただきます。その場合は、親族等の代諾者の方から同意を取得させていただきます。

本研究の実施には患者さんの診療録（カルテ）に記録されたデータが必要となります。

また、患者さんもしくは代諾者ご自身の意思を尊重するため、研究への参加を同意された場合のみ、対象者とします。

#### 6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究による対象者の方への直接の利益はありませんが、本研究により広島県の心血管疾患における実情が判明し、医療提供体制が整うことにより治療に役立つ可能性があります。

本研究による対象者の方への不利益はないと考えます。本研究は通常の治療にともなうて得られる診療録情報（カルテ）を使用します。そのため、対象者の方には通常の治療を超える身体的・精神的負担やリスクはありません。

#### 7. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回した場合、すでに結果を公表した場合を除き、診療情報および診療情報を用いて得られたデータを廃棄して使用しません。

#### 8. 研究に関する情報公開の方法

あなたの協力によって得られた研究の成果は、対象者の氏名や住所など個人が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。

#### 9. 研究計画の取り扱い

あなたが研究計画の詳細を閲覧されたい場合、他の研究対象者の個人情報の保護などに支障のない範囲で研究実施責任者の対応にて研究計画書を文書の形式で閲覧することができます。研究計画の開示をご希望される場合は下記お問い合わせ先までご連絡ください。

#### 10. 個人情報の取り扱い

この研究によって得られる解析結果とあなたの個人情報は決して外部に漏れることがないよう責任をもって厳重に管理します。また、病院関係者にも漏れることがないように、情報の取り扱いは慎重に行います。具体的には、専属の個人情報管理者を任命し、セキュリティーの厳重な部屋に設置され、個人情報管理者しか見ることのできないパソコンにパスワードを設定し厳重に管理をします。