

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
(旧 名古屋第二赤十字病院)で
受けられた患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	心臓カテーテル手術施行患者において日本版高出血リスクスコアカリキュレータ導入が臨床的アウトカムに与える影響についての検証		
研究実施期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2025年 6月 30日		
研究実施診療科	循環器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2024年 4月 26日	
	院長が研究実施を許可した日	2024年 4月 30日	
対象となる方	(西暦) 2019年 8月 20日 ～ (西暦) 2021年 8月 19日に、当院循環器内科において、経皮的冠動脈形成術(PCI)を受けた方		
研究責任者	所属	循環器内科	氏名 吉田路加
研究の意義・目的	Japanese Version of High Bleeding (J-HBR) score を用いることで、PCI 後の抗血栓薬 2 剤併用療法(DAPT)期間を減らし、出血イベントを減じることで、患者利益につながる可能性があります。J-HBR calculator 導入介入前後で、DAPT 期間の短縮ならびに出血イベントの減少が得られているか、後ろ向き観察研究を実施します。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、統計学的に検討します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、個人を直ちに特定できるような情報とは切り離れた状態で使用します。(年齢、体重、性別等の基本情報、入院日数等、出血イベント・心血管イベント等の臨床イベント)		
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、個人を直ちに特定できるような情報とは切り離れた状態で保存した保存媒体を、当院の研究責任者から他施設の研究者に、パスワードのかかった状態でのメール添付、またはパスワードのかかった USB を郵送または直接手渡しにて行います。		
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。		
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番		

	号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 循環器内科 吉田 路加 電話 052-832-1121 (代表)

【研究組織】

1. 研究代表者

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 循環器内科 吉田 路加

2. 共同研究者

所 属	責 任 者
国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学医学部附属 病院 循環器内科	服部 智貴

3. 研究実施施設

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院