大阪医科薬科大学 研究倫理委員会承認（NO.2194）研究倫理委員会 2017.03.31 一部改正

2025 年 3 月 3 日作成　第 2 版

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学　内科学Ⅲ（循環器内科）

記

研究課題名：循環器疾患・腎臓疾患における診療関連パラメーターと疾患の重症度および予後の関連についての検討

研究の意義：循環器疾患・腎臓疾患・高血圧性疾患の症例に対して治療を行っていますが、日常診療において、心拍数、血圧などのバイタルサイン、身体診察所見、一般血液検査、一般レントゲン撮影、心電図、超音波検査などの結果を検討して、治療方針の決定や、治療効果の判定を行っています。その治療前と治療後の身体診察所見、一般血液検査、一般レントゲン撮影、心電図、超音波検査などの診療関連検査結果を比較検討することで、早期診断や新たな予後予測につながる所見が得られる可能性があります。

研究の目的：循環器疾患・腎臓疾患・高血圧性疾患の症例に対する治療の前後の身体診察所見、一般血液検査、一般レントゲン撮影、心電図、心エコー検査などの診療関連検査結果を比較検討することで、早期診断や新たな予後予測につながる所見が得られないかを検討します。

研究の対象：過去に循環器疾患・腎臓疾患で入院された患者さん

研究の方法：保険診療における日常診療に必要不可欠な、心拍数、血圧などのバイタルサイン、身体診察所見、一般血液検査、一般レントゲン写真、心電図、心エコー検査などの結果を比較して、疾患の早期診断、重症度および予後との関連性を検討します。また、後方視的研究として、過去に身体診察、各種検査が施行されている症例について、診療録、各検査結果（保管されている画像所見など）を調査して、所見を詳細に検討します。さらにそれらを、数値化して統計解析することで、疾患の病勢、重症度および予後との関連性を検討します。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者　森田 英晃が利用いたします。

研 究 期 間 ：研究実施許可日（2017 年 7 月 3 日）から 2030 年 3 月 31 日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：利用する個人情報は、自覚症状、身体診察所見、一般血液検査、一般レントゲン撮影、心電図、超音波検査などの診療関連検査結果であり、本人を識別する氏名、イニシャル、生年月日等は使用しません。（個人情報保護の観点より匿名化の後でデータ集計を行うことで、個人情報の取り扱いに細心の注意を払います。）個人情報の利用は当院の研究担当者に限られています。また、当該対象者より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科薬科大学　内科学Ⅲ（循環器内科）

宮村 昌利

利益相反について：本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科薬科大学利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し、評価する

仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。本研究の主たる資金源は、「内科学Ⅲ 講座研究費・循環器内科 奨学寄附金」となり、利益相反はありません。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：研究責任者　内科学Ⅲ（循環器内科）宮村 昌利

研究分担者　医学教育センター（循環器内科）伊藤 隆英

内科学Ⅲ（循環器内科）神﨑 裕美子

内科学Ⅲ（循環器内科）藤田 修一

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

大阪医科薬科大学　内科学Ⅲ（循環器内科）

担当：宮村 昌利

TEL 072-683-1221(代表) 内線 56510