

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	診療連携の再編がもたらす心房細動の受診率と予後への影響に関する研究 (SOBANI-AF study: Study of Strictly Organization Beside AF in Niigata)
②対象者及び対象期間	
2018年4月1日～2027年3月31日から、新潟県労働衛生医学協会で職域健診を受けた人で心房細動と診断を受け、未治療の人が対象です。	
③概要	
<p>新潟県労働衛生医学協会の心電図検査で心房細動と診断され、未治療の場合には、紹介状が添付されます。医療機関を受診された際には、医療機関より新潟県労働衛生医学協会に紹介状返事が送付されます。しかし、3ヶ月以内にその紹介状返事が新潟県労働衛生医学協会に戻ってこない場合は、新潟県労働衛生医学協会から企業の衛生管理者等に連絡し、再度受診を促します。そして、翌年の健診では心房細動がきちんと治療されているかどうかを判定し、その治療率の変化を追っていきます。</p> <p>なお、本研究は、2018年12月に「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法（循環器病対策基本法）」が成立し、それに伴い2021年に新潟県循環器病対策推進協議会が設立され、そのなかで新潟県内における心房細動治療に対する健診機関を含めた病診連携を再構築し県民の健康増進を図る事が確認され、進められる研究です。</p>	
④申請番号	2021-0361
⑤研究の目的・意義	心房細動を放置すると、重篤な脳塞栓や心不全が発症しやすいことが知られています。したがって、適切な検査や治療が必要で、場合によってはカテーテル治療で完全に治すこと事も可能になっています。この研究を通して、心房細動の適切な管理が新潟県全体で向上し、心疾患や脳卒中を減少させ、新潟県の健康寿命延伸に寄与することが期待できます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	個人が特定できない形で、新潟県労働衛生が医学協会から新潟大学に情報が提供され、心房細動に対する治療率、心房細動の有病率などの経年変化を解析します。
⑧利用または提供する情報の項目	健診者全体の数、心房細動と診断された人数、心疾患の治療中と述べた人数、心房細動の治療中と述べた人数などをデータとして用います。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 循環器内科学講座 大槻 総、藤木伸也 【研究責任者】循環器内科学講座 主任教授 猪又孝元

⑩ 試料・情報の管理について 責任を有する者	本学：先進心肺血管治療学講座 特任准教授 氏名 柏村 健 新潟県労働衛生医学協会健康づくり推進部 部長 氏名：田代 稔
⑪ お問い合わせ先	所属：生活習慣病予防・健診医学講座 氏名：加藤公則 Tel：025-227-2117 E-mail： kkato48@med.niigata-u.ac.jp 所属：新潟県労働衛生医学協会健康づくり推進部 氏名：田代 稔 Tel：025-370-1945 E-mail： tashiro@niwell.or.jp