

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	左室駆出率の低下した患者の左室駆出率の推移と予後調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者：2011年1月1日～2025年12月31日に、新潟大学医歯学総合病院で心エコー検査を受けた方のうち、左室駆出率（LVEF）が50%未満であった方 研究責任者：藤木 伸也
③概要	この研究は、心機能の低下した患者さんのデータをまとめます。使用するデータは性別、年齢、心疾患傷病名、併存疾患、既往症、治療歴（薬物/非薬物）、生活歴（介護保険利用）、血液検査、心エコー、カテーテルなどの情報です。ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、下記の担当者までご連絡ください。拒否がない場合には研究への参加に同意が得られたと判断いたします。同意はいつでも取り消すことができますし、参加しない場合や 同意を取り消した場合でも患者様への不利益は生じません。
④申請番号	2023-0351
⑤研究の目的・意義	心機能の低下した患者さんの予後調査を行います。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030年12月31日
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。）	本研究の患者様のデータ登録はあらかじめ作成されたエクセルファイルを用いて行われ、個人情報を含まない符号をつけたデータによる識別により解析を行います。
⑧利用または提供する情報の項目	1. 心エコー検査： 左室収縮率（LVEF : biplane disk summation 法（modified Simpson法）を推奨）、左室径、中隔/後壁壁厚、E波、A波、中隔側e'、側壁側e'、左房容積（LVA）、最大三尖弁逆流速度（peak TRV）、三尖弁輪収縮期移動距離（TAPSE）など 2：一般的診療情報 年齢、性別、心疾患傷病名、併存疾患、既往症、治療歴（薬物/非薬物）、生活歴（介護保険利用）など 3. 血液検査： 一般血液検査(白血球数、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、赤血球数)、血液生化学検査(Na、K、Cl、Ca、P、AST、ALT、ALP、LDH、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、eGFR)、LDL-C、LDL-C、TG、HbA1c、BNPなど
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学大学院医歯学総合研究科 特任助教 藤木 伸也

①試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 特任助教 藤木 伸也
①お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科</p> <p>氏名：藤木 伸也</p> <p>Tel : 025-227-2185</p> <p>E-mail : sfujiki@med.niigata-u.ac.jp</p>