

## 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	冠動脈疾患治療後の健康寿命を検討する前向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
新潟大学医歯学総合病院で、2014年6月から2024年6月までの10年間で心臓カテーテル治療(経皮的冠動脈形成術、PCI)を受けた、満20歳以上の患者約1,200人が対象です。	
③概要	
入院時の患者さんの病歴、検査データ、治療データなどの情報とその後の当院の受診記録についての情報をカルテ内から収集します。治療後の健康状態について当院のカルテから十分な情報が得られない場合、ご本人(ご高齢で対応が困難と思われる場合にはご家族)に調査票を郵送し記入して返送して頂く方法や、電話で健康状態をお尋ねし調査させて頂きます。追加の当院受診や検査は必要なく、現在の健康状態を調査させて頂くものであり、経済的・精神的な負担はありません。提供していただく情報については、氏名や診療番号を消して、解析データと一部の診療録の情報のみを利用し、処理した情報はあとで遡って個人を特定することはできなくなります。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。それでも情報を利用されることを拒否する機会があり、また拒否しても不利益はありません。	
④申請番号	2024-0109
⑤研究の目的・意義	カテーテル治療や薬物治療の進歩により、狭心症や急性心筋梗塞といった虚血性心疾患に罹患した方の健康寿命は昔と比べ大きく延伸しています。一方、高齢化社会になったことで冠動脈疾患を患う方も高齢化し、様々な疾患を合併したり、介護が必要な患者さんが増加するなど、患者さんの健康問題も多様化しています。心疾患だけを診るのではなく、全人的・包括的な視点で患者さんの健康問題を把握する必要性がますます高まっています。 本研究は、冠動脈カテーテル治療を受けた患者さんのその後の健康問題を調査させて頂き、虚血性心疾患に罹患後の健康寿命の延伸を目標とした医療のあり方について検討することを目的としています。
⑥研究期間	倫理委員会承認日から約3年間(およそ2027年9月)
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。）	保存されている患者さんの病歴、検査、治療の情報を利用させて頂きます。使用する情報は個人が特定されないような形で研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

	なお情報の使用停止の求めがあった場合には情報を使用しません。
⑧利用または提供する情報の項目	当院のカルテ内の情報から、既往・内服薬といった病歴、日常生活自立度、血液検査、レントゲン、心電図、心臓カテーテル検査や治療のデータを利用します。健康予後調査に回答いただく内容は、カテーテル治療後に治療を要した疾患歴、内服、日常生活自立度、などです。
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 循環器内科学教室
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 循環器内科学 教授 猪又 孝元 循環器内科学 助教 池上 龍太郎
⑪お問い合わせ先	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。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 循環器内科学 氏名：池上 龍太郎 Tel : 025-227-2185