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	新潟県内の循環器疾患患者を対象としたレセプトデータを用いた大規模予後調査
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： 1.　登録時点の年齢が 18 歳以上の方（性別不問） 2.　研究実施医療機関の循環器内科に入院した方 3.　国民健康保険もしくは後期高齢者医療制度を利用している方	
③概要	
登録期間内に研究を実施している医療機関の循環器内科に入院した患者さんのうち、該当される方へお声掛けし、同意を得られた方における診療報酬明細書のデータを県庁と協力して長期間追跡します。新潟および日本における循環器診療の実態を調査することで、予防や治療に関連した意義のある結果を報告したいと考えています。 具体的には、研究参加者の皆さんのデータ（⑧にふくまれるもの）を利用させていただきます。データはパスワードを利用したりして丁重に扱わせていただきます。特に 2025 年 5 月～11 月までに同意取得された患者さんにおかれましては、一部入院中のデータ（身長、体重、エコー検査のデータ）を追加で採取することになりましたので、その旨ご確認ください。 研究に参加したくない方は、拒否する機会がありますし、拒否しても不利益をこうむることはありません。	
④申請番号	2024-0250
⑤研究の目的・意義	新潟および日本における循環器診療の実態を調査することで、予防や治療に関連した意義のある結果を報告したいと考えています。具体的にはどのように患者さんが医療や介護を受けていくのかの軌跡を追跡します。
⑥研究期間	（登録期間）：各病院の準備が整った後～2026 年 5 月頃（予定） （追跡期間）登録から 20 年間 （解析期間）追跡終了から 10 年間
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。）	得られた情報の利用目的は前述の⑤の通りです。データの受け渡しの流れは、 ■新潟大学医歯学総合病院以外の医療機関 ↓ ■新潟大学医歯学総合病院 ↓ ■新潟県庁 ↓ ■新潟大学医歯学総合病院

	となりますが、この間全てパスワードつきのUSBを用いて移送します。
⑧利用または提供する情報の項目	（入院中のデータ） ■個人情報：生年月日、氏名、住所、被保険者番号 ■身体計測値：身長、体重 ■血液検査：ヘモグロビン、クレアチニン、BNPもしくはNTproBNP ■心エコー検査：左室収縮率（LVEF）、左房容積（LAV）、左室拡張末期径（LVIDd）、左室収縮末期径（LVIDs）、左室中隔壁厚（IVSd）、左室後壁壁厚（PWd）、Global longitudinal strain、E波、e’波（中隔側・側壁側）、三尖弁最高血流速度（TR Vmax）、下大静脈径（IVCD）、下大静脈の呼吸性変動の有無 ■DPCレセプト様式1のデータ ■症候性心不全の有無 （新潟県庁に保管してあるデータ） （1）医療レセプト（医科レセプト、DPCレセプト、調剤レセプト、歯科レセプト） （2）介護レセプト （3）特定検診データ における医療機関データ、一般データ、保険者データ、公費データ、傷病名レコード、診療行為レコード、医薬品レコード、特定器材レコード、病状詳記レコード、事由レコード、各検査数値など （4）被保険者台帳データ
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　循環器内科科　猪又孝元
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　藤木伸也

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：藤木伸也 Tel：025-227-2185 E-mail： 025-227-0774