

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	心血管疾患の診断と治療に関する後向き研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2005年1月から2025年の過去20年間、2025年から2035年3月の10年間に当院で心臓大血管疾患に対して、診断と治療を行われた方を対象とします。
③概要	近年、心血管疾患は高齢化などの社会構造の変化や新しい治療方法の出現によって、治療の適応や方法が複雑化してきています。このような状況において、適正な治療方針や術式の選択を行うために、実際に当院で行われた診断、治療方法を客観的に評価することが重要となってきます。この研究では、当院において心血管疾患の診断・治療を行った患者を対象とし、行われた診断の結果や治療の詳細、その後の経過についてのデータを収集し、診断、治療方法について客観的に評価することを目的としております。そのために、対象となる患者様の診療録に記載された検査、画像所見など診断に関わるデータや手術記録、術中画像や術後の経過など治療に関わるデータを収集します。この研究は過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の今後の診療内容には影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報は匿名化し、その保護には十分配慮します。また、この研究への参加を断っても、将来的に当院における診療の面で不利益を被ることはありません。
④申請番号	2025-0252
⑤研究の目的・意義	当院心大血管に対する診断・治療を行った患者を対象とし、診療録から収集した診断、治療に関わるデータを後方視的に検討し、当院での診断、治療方法を客観的に評価することを目標としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2035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。）	当院で行われた心大血管に対する診断・治療を客観的に評価するために、電子カルテに保存されている病歴、検査、画像所見や手術記録やその結果などを利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、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。
⑧利用または提供する情報の項目	診療録に記載された対象者の年齢、性別や病歴、画像などの検査結果、手術記録や病理所見、術後経過、退院後の経過など、また手術中の画像、動画から得られた手術の詳細や術中所見
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 呼吸循環外科学講座

①試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 呼吸循環外科学講座 助教 堂前圭太郎
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 呼吸循環外科学講座</p> <p>氏名：堂前圭太郎</p> <p>Tel : 025-227-2243</p> <p>E-mail : su2sec@med.niigata-u.ac.jp</p>