

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。ガイダンス P.112 参照

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

心血管疾患の分子基盤の解明のための多機関共同研究

1. 研究の対象

当院で心血管疾患に関する遺伝子検査を受けられる方

2. 研究目的・方法・研究期間

目的 心血管疾患の分子基盤を解明すること。

方法 選択基準を満たした循環器疾患患者から初診時からの診療データを入手する。新規症例登録時に、可及的に過去に遡って臨床情報を得る。他施設の担当医は、新規症例登録を研究代表機関に申請し、研究代表者は研究用識別番号を発行する。他施設担当医は臨床研究管理センターの電子的データ収集システム(EDC:REDCap)に臨床情報を入力する。本人およびその親族から血液 3~5ml 程度を通常診療の際に上乗せして試料として取得する。得られた試料から全ゲノムを対象とした網羅的遺伝子解析、薬物血中濃度解析、トランスクリプトーム解析を富山大学で実施する。患者の追跡調査を行う。追跡調査は、原則として1年ごとに行う。本研究終了時ないし登録後3年、5年の時点でデータを集計し、各評価項目に関する判定を行う。評価解析法としては、治療内容、治療内容ごとの患者特性、治療有効性、治療認容性、予後、有害事象の発生率等について解析を行う。

期間 2027年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：血液

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

別途提示の通り

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 循環器科 担当者名 山田 佑也

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター 循環器科 山田 佑也

研究代表者：

富山大学附属病院 糸魚川・地域医療支援学 客員教授 廣野 恵一

-----以上