《研究課題名》
急性冠症候群に関する多施設観察レジストリ研究

《研究対象者》
2020 年 1 月 1 日より 2026 年 9 月 30 日までに滋賀県内の参加医療機関において急性冠症候群(ACS)と診断され、入院治療を受けた方

研究協力のお願い
滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の診療録情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。
なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2030 年 12 月 31 日
《研究責任者》 滋賀医科大学　循環器内科　浅田紘平

（２）研究の意義、目的について
《意義》滋賀県内の高度急性期循環器診療の中心的役割を果たす参加医療機関における急性冠症候群（ACS）診療の現状を把握し、質の高い医療提供体制の構築に貢献できます。さらに、補助循環装置など高度医療の使用実態を把握することにより、将来的な重症 ACS 患者様の救命率向上や合併症低減のための戦略立案に役立つことの期待ができます。

《目的》本研究の主たる目的は、滋賀県内の複数医療機関における ACS 患者の診療実態、治療内容および臨床転帰を後ろ向きに解析し、地域における ACS 診療の現状と治療成績を明らかにすることで、今後の質の高い医療提供体制の構築を目的としています。

（３）研究の方法について
《研究の内容》
本研究は、滋賀医科大学を中心に、淡海医療センター、大津赤十字病院、大津市民病院、近江八幡市立総合医療センター、済生会滋賀県病院、滋賀県立総合病院、市立長浜病院、長浜赤十字病院、湖東記念病院、彦根市立病院、公立甲賀病院が協力して行う多機関共同研究で、通常診療の中で行われている ACS 診療の経過を診療録等から収集・解析する観察研究です。新たな検査や治療を追加することはありません。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》
調査項目は以下の通りで通常診療録から収集する情報を調査します。
性別、年齢、体表面積、Body Mass index、収縮期/拡張期血圧、脈拍、既往症、ACS 発症から治療

に関連する日時、治療内容、処方内容、採血データ、心電図所見、超音波検査所見、身体機能、認知機能、生活状況、心臓リハビリテーション所見、多職種介入の内容、退院時転機、退院後生存情報、入院中合併症、心不全発症、心筋梗塞発症、冠動脈再治療、脳卒中、出血、主な死因、患者教育・服薬支援ツール(ACS 手帳など)の使用の有無・評価（患者アンケート含む）

①《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

淡海医療センター　病院長　森谷　季吉
大津赤十字病院　病院長　小川　修
大津市民病院　病院長　日野　明彦
近江八幡市立総合医療センター　病院長　白山　武司
済生会滋賀県病院　病院長　三木　恒治
滋賀県立総合病院　病院長　足立　壮一
市立長浜病院　病院長　髙折　恭一
長浜赤十字病院　病院長　楠井　隆
湖東記念病院　病院長　馬渕　博
彦根市立病院　病院長　中野　顯
公立甲賀病院　病院長　辻川　知之

②《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　遠山　育夫

③《提供する試料・情報の取得の方法》

提供される情報は、各参加医療機関において通常診療の中で取得された診療情報を、診療録、検査データベース等から抽出することにより取得します。取得する情報には、年齢、性別、診断名、治療内容、検査値（LDL コレステロール値等)、退院後の経過に関する情報等が含まれますが、氏名、住所等の個人を直接特定できる情報は含まれません。

④《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

本研究で使用する診療情報は、氏名など個人を直接特定できない形に加工したうえで、REDCap という安全な研究用データ管理システムを用いて登録・共有します。
データは暗号化された環境で管理され、研究に関わる担当者のみが閲覧できるよう制限されています。

試料・情報の提供は、各参加医療機関において倫理審査委員会の承認を得て、オプトアウトによる情報公開が行われた後、速やかに開始します。

⑤《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学　循環器内科　浅田紘平

⑤《試料・情報を利用する者の範囲》

©2016 Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee. Ver.4.4 2023.7.1

オプトアウト

淡海医療センター　研究責任者：循環器内科・医長・岸森　健文
大津赤十字病院　研究責任者：循環器内科・医長・小林　孝安
大津市民病院　研究責任者：循環器内科・医長・谷口　琢也
近江八幡市立総合医療センター　研究責任者：循環器内科・部長・鬼界　雅一
済生会滋賀県病院　研究責任者：循環器内科・部長・今井　雄太
滋賀県立総合病院　研究責任者：循環器内科・医員・水谷　駿希
市立長浜病院　研究責任者：循環器内科・部長・児玉　健二
長浜赤十字病院　研究責任者：循環器内科・医長・中島　健太
湖東記念病院　研究責任者：循環器内科・医長・木村　昌弘
彦根市立病院　研究責任者：循環器内科・部長・下司　徹
公立甲賀病院　研究責任者：循環器内科・医員・神山　創路

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　遠山　育夫

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて将来の心臓病の再発予防や治療の質向上につながる要因を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.　Ver.4.4　2023.7.1

オプトアウト

下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学　循環器内科　浅田紘平

住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2213

メールアドレス： adasa@belle.shiga-med.ac.jp

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.　Ver.4.4　2023.7.1