

# 金沢市特定健診で 心電図検査を行った受診者さんへ

## 非侵襲的肝線維化マーカーと新規心房細動発症に 関する研究について

心房細動は心臓の不整脈の1種ですが、高齢化とともに有病率が増加しています。この不整脈ですが、死亡に至る脳卒中や心不全の原因の原因ともなりえる重要な病気です。近年では肝臓病と心房細動との関連も欧米から報告されるようになりました。

ただし、日本人これまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2013年1月から2013年12月までに、金沢市特定健診で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢市医師会倫理審査委員会の審査を受け、金沢市医師会長の承認を得て行っているものです。

### 1. 研究の対象

2013年1月から2013年12月までに金沢市特定健診で心電図検査を受けられた方で、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

### 2. 研究の目的について

研究課題名：非侵襲的肝線維化マーカーと新規心房細動発症に関する研究

この研究では2013年1月から2013年12月までに金沢市特定健診で心電図検査を受けられた方で、特定健診データを元に、FIB-4 index（AST、ALT、血小板数、年齢の4項目を組み合わせで計算します）と心房細動の発症の関連を調べることを目的としています。

### 3. 研究の方法について

この研究では2013年1月から2013年12月までに金沢市特定健診で心電図検査を受けられた方で、検査した心電図のデータや生活習慣のデータを使います。そのとき受診した方のお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、新たな心房細動の発症とFIB-4 index（AST、ALT、血小板数、年齢の4項目を組み合わせで計算します）との関係についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

### 4. 研究期間

この研究の期間は、金沢市医師会倫理委員会の承認日から2022年12月31日までです。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、心電図検査結果、生活習慣 等

## 6. 外部への試料・情報の提供・公表

金沢大学附属病院 循環器内科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、金沢市医師会責任者が保管・管理します。研究成果は個人が特定できないような形で国内外の学会や学術雑誌に公表することがあります。

## 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

## 8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が出ないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

## 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

## 10. 研究組織

※研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。

金沢大学附属病院 循環器内科 助教 多田隼人

金沢大学 保健学系 准教授 林研至

ノースウェスタン大学 予防医学講座 ポスドク 田中 仁啓

同 統計学者 Mandy Wong

## 11. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2021年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

金沢市医師会 崎川能孝

電話：076-263-6721

## 1 2. 個人情報の開示について

当会では、個人情報の開示、訂正、利用停止につきまして、「個人情報の保護に関する法律」の規定にしたがって進めております。手続きの詳細のほか、ご不明な点につきましては、窓口までお気軽におたずねください。

## 1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

## 1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院【研究機関は、責任者の所属名とする】

研究責任者：多田 隼人（金沢大学附属病院 循環器内科 助教）

問合せ窓口：多田 隼人（金沢大学附属病院 循環器内科 助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2251