

(様式Ⅱ)

診療等倫理審査結果通知書

東埼玉倫 第 20200003 号

令和 2 年 5 月 12 日

申請者 福田 良昭 殿

社会医療法人 ジャパンメディカルアライアンス

東埼玉総合病院

病院長 三島 秀康



診療等の名称 JROAD (循環器疾患診療実態調査) -DPC を使用した、劇症型

心筋炎の疾患登録とその解析

主たる担当者名 福田 良昭 (副院長)

従たる担当者名 上原 恵子 (病歴管理室 主任)

令和 2 年 4 月 27 日に申請のあった上記診療等の実施計画については、倫理・治験委員会の審査に基づき、次の通り通知する。

- ① 申請を承認する。
- 2 申請は、条件付きをもって承認する。
- 3 申請は、不承認とする。
- 4 申請について内容の変更を勧告する。
- 5 申請は、要綱に該当しない。

条件

以 上

(様式 I)

診療等倫理審査申請書

令和 2 年 4 月 27 日

社会医療法人 ジャパンメディカルアライアンス
東埼玉総合病院 病院長 殿

申請名 福田 良昭
所属 循環器内科
職名 副院長



※受付番号	
1 診療等の名称	JROAD (循環器疾患診療実態調査)-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析
2 主たる担当者名	福田 良昭
3 従たる担当者名	1. 上原 恵子 所属 病歴管理室 職名 主任 1. 所属 職名 1. 所属 職名

4 診療等の必要性 (意義)、対象、計画、期間及び実施場所	目的：JROAD (循環器疾患診療実態調査)-DPC 登録病院において、劇症型心筋炎患者の疾患登録を後ろ向きに行い、劇症型心筋炎患者の疫学や治療法の有効性について明らかにする。 対象・計画：2012年4月1日から2017年3月31日までのJROAD-DPCに登録された劇症型心筋炎で入院した16歳以上の患者。当院は劇症型心筋症の患者2名が対象。 実施場所：施設抽出は、国立循環器病センターで行い、患者情報の入力各病院、解析は奈良県立医科大学で行う。全国232施設 831症例 (2020年4月16日現在)が登録予定である。
-------------------------------	---

5 診療等における医学倫理的配慮について（ 1）～3）は、必ず記載とのこと）

1) 診療等の対象となる個人及びその家族の関係者に対する人権の擁護

本研究で用いるデータは匿名化を行う。分析に使用するデータを外付けの記憶媒体に暗号化して保存する場合、保管場所は奈良県立医科大学循環器内科内の鍵のかかるキャビネットに保管し、院外には持ち出さないようにする。

2) 診療等の対象となる個人及び家族等の関係者に対し理解を求め、同意を得る方法

研究対象者に対して、オプトアウトの機会を設ける。

3) 診療等によって生ずる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の
貢献の度合いの予測

データが匿名化されており、不利益はなし

解析結果により、劇症型心筋炎の疫学や治療法の有効性が明らかになり、早期発見・早期治療に寄与する。

注意事項 1 審査対象となる実施計画書又は診療成果の公表原稿があるときは、そのコピーを添付して下さい。

2 ※欄は記入しないこと