一括申請及び学外者申請版

情報公開文書
作成日:~~2026 年 8 月 10 日~~2026 年 10 月 8 日
バージョン:~~4.0~~5.0

1. 研究の名称
「急性冠症候群の胸部症状と予後に関するレジストリ研究」

2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究責任者
氏名：石見　拓（研究全体に対する助言、監督）
所属：京都大学医学研究科附属ヘルスセキュリティセンター 社会レジリエンス部門
職位：教授
連絡先住所：京都市左京区近衛町

4. 研究の目的・意義
本研究の目的は、胸部症状を主訴に救急外来を受診した患者さん並びに急性冠症候群と診断された患者を対象に胸痛をはじめとした前駆症状とその性質を明らかにすることです。急性冠症候群に特徴的な症状の性質を明らかにすることで、急性冠症候群の予後改善に貢献できる可能性があります。

5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2028 年 4 月 30 日まで

6. 対象となる情報の取得期間
対象は、共同研究機関へ胸痛を主訴に受診した 18 歳以上の患者さんおよび、急性冠症候群と診断された患者さんです。情報の取得期間は、研究機関の長の実施許可日から 3 年間(2024 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日)です。

7. 情報の利用目的・利用方法
本研究は通常の診療過程で得られる既存情報のみを用いて、急性冠症候群の診断、治療、予後因子、有害事象に関する探索的研究を行います。解析のために、本研究対象者から取得された情報は共同研究機関において個人を特定できる情報を削除し ID 化した状態で京都大学に提供します。心電図データは、暗号化された通信を用いて京都大学が管理するサーバーへ送信します。情報の提供を望まない方に対しては、研究参加拒否の機会を保障致します。

8. 利用または提供する情報の項目
収集する内容は、患者さんの背景および病院到着前の情報、胸部症状に関する項目、診察および治療内容、退院時の転帰などです。

9. 利用または提供を開始する予定日
2024 年 4 月 1 日以降を予定しています。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
共同研究機関の名称、研究責任者の所属・職位・氏名

共同研究機関：洛和会音羽病院
施設研究責任者名：隅田　靖之
所属：救命救急センター・京都 ER
職位：部長
連絡先住所：京都府京都市山科区音羽珍事町 2

共同研究機関：獨協医科大学病院
施設研究責任者名：佐久間理吏
所属：心臓・血管内科/循環器内科
職位：教授
連絡先住所：321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

氏名：塚田（哲翁）弥生
所属：日本医科大学武蔵小杉病院　救急総合診療センター総合診療科
職位：センター長・病院教授
連絡先住所：神奈川県川崎市中原区小杉町 1－383

共同研究機関：日本医科大学病院
氏名：浅井邦也
所属：日本医科大学付属病院　循環器内科
職位：部長・大学院教授
連絡先住所：東京都文京区千駄木 1－1－5

共同研究機関：国立病院機構大阪医療センター
施設研究責任者名：上田恭敬
所属:国立病院機構大阪医療センター
職位：統括診療部長
連絡先住所：大阪市中央区法円坂 2-1-14

共同研究機関：東京女子医科大学病院
施設研究責任者名：山口淳一
所属：東京女子医科大学病院循環器内科
職位：教授・基幹分野長
連絡先住所：東京都新宿区河田町 8-1

共同研究機関：北海道医療センター
施設研究責任者名：藤田雅章
所属：循環器内科
職位：医長
連絡先住所：札幌市札幌市西区山の手 5-7-1-1

共同研究機関：順天堂大学医学部附属練馬病院
施設研究責任者名：井上健司
所属：循環器内科
職位：准教授
連絡先住所：東京都練馬区高野台 3-1-10

11. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
氏名：西山　知佳
所属：京都大学大学院医学研究科　人間健康科学系専攻
先端中核看護科学講座　クリティカルケア看護学分野
職位：准教授

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
研究機関の研究責任者または研究分担者等は研究対象者等より情報の利用拒否の申し出があった場合はその旨を確認し、記録に残します。利用拒否の申し出を確認した研究責任者は情報を提供していない場合は、その情報の提供を行いません。すでに提供している場合は速やかに撤回のあった旨を研究代表

者に識別コードと共に報告します。報告を受けた研究代表者はその研究対象者の研究に関する全ての情報を解析対象から外します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
本研究は公開データベース(大学病院医療情報ネットワーク(UMIN000053978)に研究概要を登録しており、研究計画書の変更、研究の進捗に応じ、適宜更新致します。

14. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

15. 研究資金・利益相反
1) 研究資金の種類および提供者
本研究は、日本循環器学会救急啓発部会の 2023 から 2025 年度予算にて実施します。

2) 提供者と研究者との関係
石見、西山、谷口、佐久間、上田、佐藤は、日本循環器学会救急啓発部会の部会員である。吉村は、日本循環器学会救急啓発部会のオブザーバーです。

3) 利益相反
本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しないと考えます。本研究にかかわる研究者等は各研究機関における臨床研究に係る利益相反管理指針の規定に従って必要事項を申告し、各研究機関の利益相反審査委員会の審査を受け承認を得ます。京都大学の研究者においては、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

16. 研究対象者等からの相談への対応
1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学研究科　社会健康医学系専攻　健康要因学講座予防医療学
（予防医療学分野）石見 拓
連絡先 Tel: 075-753-4400
E-mail:iwami.taku.8w@kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学における相談等窓口
対応窓口：京都大学医学研究科 総務企画課　研究推進掛
電話番号：075-753-9301
E-mail：060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

2) 研究機関における相談等窓口
洛和会音羽病院
洛和会学術支援センター
連絡先 Tel: 075-593-4117

各病院の相談窓口

獨協医科大学病院
心臓・血管内科/循環器内科
連絡先 Tel: 0282-86-1111

日本医科大学武蔵小杉病院
総合診療科
連絡先 Tel: 044-733-5181

日本医科大学病院
循環器内科
連絡先 Tel: 03-3822-2131

国立病院機構大阪医療センター
循環器内科
連絡先 Tel: 06-6942-1331

東京女子医科大学病院
東京女子医科大学病院循環器内科
連絡先 Tel: 03-3353-8111

北海道医療センター
循環器内科　藤田　雅章
連絡先 Tel: 011-611-8111

順天堂大学医学部附属練馬病院
GCP センター新薬知見研究センター
連絡先 Tel: 03-5923-3111