

三重大学医学部附属病院にて
過去に診療を受けた患者様またはご家族の方へ
当院における臨床研究にご協力をお願いいたします。

年 月 日

「セキュアな広域地域横断的データ連携に基づく整合索引化症例・文献データベース構築およびデータ駆動型臨床研究創生プロセスの評価に関する多機関後ろ向き観察研究」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部生命科学・医学系研究倫理委員会の承認を受け、機関長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	6785
研究課題名	セキュアな広域地域横断的データ連携に基づく整合索引化症例・文献データベース構築およびデータ駆動型臨床研究創生プロセスの評価に関する多機関後ろ向き観察研究
所属(診療科等)	消化器病センター
研究責任者(職名)	藤原 直人 (講師)
研究実施期間	許可日～2031 年 3 月 31 日
研究の意義、目的	多機関診療情報を用いた整合索引化データベース構築および研究支援 AI による臨床研究創生プロセスの有用性を評価します。本研究により、臨床医主導からデータ駆動型研究への転換を促進し、将来的な診療戦略最適化に資するエビデンス創出基盤の確立が期待されます。
対象となる方	2010 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の期間に参加施設において診療情報が電子的に保存されている方
利用する診療記録	電子カルテに保存されている診療情報
情報授受の方法	情報の授受は二段階で実施されます。第一段階では、個人の診療情報を個人が特定できない集団的な統計情報として共同研究機関内で電子的に共有し、研究テーマの発掘を行います。第二段階では発掘された研究テーマの解析に必要最小限の個々人の診療情報を個人が特定できないよう匿名化した状態にして共同研究機関内で共有し、臨床研究を実施します。
研究方法	過去の診療情報と文献情報とに共通の索引を付与することにより症例検索・文献検索・潜在的研究課題の抽出・最適診療戦略の発掘を行います。
共同研究機関(分担研究施設)名	三重大学(責任者:藤原 直人)、岐阜大学(責任者:牛越 博昭)、宮崎大学(責任者:東 美菜子)
研究代表者	主任施設の名称:信州大学 研究責任者:山田 哲

問い合わせ先	氏名(所属・職名): 藤原 直人(消化器病センター・講師) 電話: 059-232-1111
三重大学医学部附属病院についての補足事項	研究期間: 許可日から西暦 2031 年 3 月 31 日まで 研究責任者: 附属病院 消化器病センター 講師 藤原 直人 研究分担者: 附属病院 病院長 佐久間 肇 大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 中川 勇人 附属病院 消化器・肝臓内科 准教授 山田 玲子 三重大学 研究基盤推進機構 戦略的リサーチコア 早田 有希 附属病院 循環器内科 助教 伊藤 弘将 大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 教授 水野 修吾 附属病院 医療情報管理部 講師 藤井 武宏 附属病院 肝胆膵・移植外科 講師 早崎 碧泉 附属病院 放射線部 助教 田中 史根 個人情報管理者: 附属病院 消化器病センター 講師 藤原 直人 試料・情報の提供を行う機関の長: 三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇 利用又は提供を開始する予定日: 許可日 研究資金源及び利益相反に関する事項: 日本医療研究開発機構研究費を使用します。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

既存の診療情報を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者様を直接特定できる個人情報がでることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、参加取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。