

研究に関する情報公開について

西暦 2021 年 6 月 24 日

下記の研究は、新小山市市民病院倫理委員会から承認され、新小山市市民病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 厚生労働省告示第 1 号 令和 3 年 3 月 23 日」に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名：脳出血既往患者における降圧療法の効果および降圧目標を検討する
Individual Participant Data (IPD)に基づくメタ・アナリシス

研究期間：研究機関の長の許可日から 2024 年 3 月 31 日

研究責任者：島田和幸

後ろ向きの情報の収集期間：2010 年 10 月 20 日-2016 年 1 2 月 3 1 日

研究対象者：RESPECT 研究に参加した方のうち、脳出血の既往を有する者

研究の意義と目的：脳出血患者における降圧療法の効果および降圧目標を明らかにします。本研究の実施により、脳出血既往高血圧患者における脳卒中再発予防、健康寿命の延伸、医療費削減につながることを期待されます。

研究の方法：RESPECT・PROGRESS・TRIDENT 試験の Individual Participant Data (IPD)に基づくメタ・アナリシスを実施します。

研究にもちいる試料・情報：

試料—なし

情報—性、年齢、身体測定結果、生活歴、既往歴、病歴、血圧、心拍数、血液・尿検査結果、評価項目、有害事象

外部への試料・情報の提供：

個人を特定できない情報のみをオーストラリアの The George Institute for Global Health へ提供します。

外部からの試料・情報を利用：なし

情報管理責任者：島田和幸

研究のための試料・情報を利用する者：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者

個人情報の保護：今回使用するデータには、個人を特定できる情報を含みません。

研究協力の任意性と撤回の自由：この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなっている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文*などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。

* Effect of Standard vs Intensive Blood Pressure Control on the Risk of Recurrent Stroke A Randomized Clinical Trial and Meta-analysis. JAMA Neurol. 2019;76:1309-18.

試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について：患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・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ができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。

問い合わせ先：NPO法人RESPECT研究会

住所 192-0906 東京都八王子市北野町584-1-908

電話 042-649-1113（携帯 090-7176-2208） FAX 042-646-4780

e-mail respect-study@respect-study.jp

URL:<http://www.respect-study.jp>

.....