

# 情報公開用文書

西暦2020年12月23日作成第1版

## 研究情報の公開について（オプトアウト）

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施をします。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用い研究等については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」と言います。オプトアウトを用いた臨床研究は下記の通りです。なお、研究への協力を希望されない場合は、下記文書内に記載されている各研究の担当者までお知らせください。

<b>研究課題名</b>	僧帽弁閉鎖不全症のある犬（ステージB2）において僧帽弁修復術がうっ血性心不全の発生を予防するかを調査する研究
<b>研究の対象</b>	2016年10月～2021年3月に僧帽弁閉鎖不全症のアメリカ獣医内科学会（ACVIM）コンセンサスガイドライン ステージ B2と診断された犬
<b>研究目的・方法</b>	<p>【目的】 うっ血性心不全を発症したことの無い僧帽弁閉鎖不全症の犬（ステージB2）において、僧帽弁修復術がうっ血性心不全の発症を予防するかを調べるのが本研究の目的です。</p> <p>【方法】 2016年10月1日から2021年3月31日に僧帽弁閉鎖不全症ステージB2と診断された犬を2つのグループに分け、うっ血性心不全発症までの期間を調査します。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>JASMINE どうぶつ循環器病センターにて僧帽弁修復術を実施した犬</li><li>内科治療のみを実施した犬</li></ol>
<b>研究期間</b>	西暦 2016年 10月 1日 ～ 西暦2021年 5月30日
<b>研究に用いる試料・情報の種類</b>	カルテ番号、生年月日、性別、犬種、検査データ、治療歴、治療経過、手術実施日、術後合併症の発生状況、等
<b>外部への試料・情報の提供</b>	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。 データはJASMINE どうぶつ循環器病センターの研究責任者が保管・管理します。
<b>外部からの試料・情報の取得と保管</b>	研究で使用するデータは匿名化加工を行った上倫理委員会審査承認後5年間保管し、その後破棄します。
<b>研究組織</b>	JASMINE どうぶつ循環器病センター 高橋 絵美 北の森 どうぶつ病院 沢田 保 さがみ総合 どうぶつ医療センター 森山 寛大 池上アクア動物病院 水越 崇博 めい動物病院 竹内 潤一郎 辻堂犬猫病院 森 拓郎 荻谷動物病院 千葉 菜穂 ウチダ動物病院 内田 周平

## 情報公開用文書

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。  
また、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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

**問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

224-0001 神奈川県横浜市都筑区中川1-8-37

JASMINE どうぶつ循環器病センター （研究責任者） 上地 正実

TEL045-910-1210 FAX045-910-1220

**研究代表者：**

JASMINE どうぶつ循環器病センター 高橋 絵美