

7年3月7日

## 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項に関する届出書

市立岸和田市民病院 院長様

報告者 所属組織；外科  
職 名；部長  
氏 名；宇山直樹



当施設における院内倫理規定並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当施設で保有する既存もしくは新規の試料・情報を利用した臨床研究を実施しますので、別紙のとおり届出ます。

- 添付資料
- 研究計画書
  - その他（患者説明文書 審査結果通知書）
  - 提供先がある場合（研究実施許可書）

### 臨床研究における研究対象者等への通知又は公開事項

研究課題	冠動脈ステント留置後の外科手術周術期におけるアスピリン継続の有用性を検証する多施設ランダム化比較試験
試料・情報の収集・利用目的	冠動脈ステント留置後の外科手術周術期におけるアスピリン内服継続の有用性の証明
試料・情報の収集・利用方法	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ閲覧 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> 聞き取り <input type="checkbox"/> 侵襲的方法 <input type="checkbox"/> その他（ ）
試料・情報の収集源	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ <input type="checkbox"/> カルテ以外（ ） <input type="checkbox"/> 人体から取得された試料（血液、尿、組織、標本、その他）
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報（病歴、看護記録、処方歴、検査結果、その他） <input type="checkbox"/> アンケート内容 <input type="checkbox"/> 聞き取り内容 <input type="checkbox"/> その他（ ）
提供方法（ある場合）	<input type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体 <input type="checkbox"/> その他（ ）
利用する者の範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 院内のみ <input type="checkbox"/> 院外の参加者あり <input type="checkbox"/> 提供先（ ） リンク先
試料・情報の管理について責任を有する者	所属； 京都大学医学部付属病院 循環器内科 職名； 助教 氏名； 塩見絃樹
利用又は他の研究機関への提供を拒否できる機会	<input checked="" type="checkbox"/> 保障 <input type="checkbox"/> 保障不可能 <input type="checkbox"/> 未定
研究対象者又は代理人の求めの受付方法	<input type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> ホームページの指定フォーム入力 <input type="checkbox"/> 病院受付 <input checked="" type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究の資金源	日本医療開発機構
研究に係る利益相反の状況	なし
個人の収益などの有無	なし



7年3月7日

## 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

市立岸和田市民病院 院長 殿

報告者 所属組織： 外科  
職 名： 部長  
氏 名： 宇山直樹



当施設における院内倫理規定並びに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

- 提供先の機関における研究計画書  
添付資料 ■ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書  
□ その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	冠動脈ステント留置後の外科手術周術期におけるアスピリン継続の有用性を検証する多施設ランダム化比較試験
研究代表者	氏名； 塩見 紘樹 所属研究機関名； 京都大学付属病院 循環器内科
研究計画書に記載のある予定研究期間	2025年04月01日 ～ 2027年03月31日
提供する試料・情報の項目	血液検査 心電図 患者情報 基本情報 手術名 病歴
提供する試料・情報の取得の経緯	Web 登録
提供方法	電子症例記録フォームに記録
提供先の機関	研究機関名； 京都大学付属病院 循環器内科 責任者の職名； 助教 責任者の氏名； 塩見 紘樹

