研　究　計　画　書

2024年11月14日作成，第1.0版
2025年1月21日作成，第1.1版
2025年1月31日作成，第1.2版
2025年2月10日作成，第1.3版

1.【研究課題名】

新潟県内の循環器疾患患者を対象としたレセプトデータを用いた大規模予後調査

2.【研究の実施体制】

【体制の種別】　□単独機関研究　　■多機関共同研究

①【本学の研究責任者】

所属　新潟大学大学院医歯学総合研究科　　職名　教授　　氏名　猪又孝元

②【研究分担者】

所属　新潟大学大学院医歯学総合研究科　職名　特任助教　氏名　藤木伸也
所属　新潟大学大学院医歯学総合研究科　職名　血液内分泌代謝内科　氏名　曽根博仁
所属　新潟大学大学院医歯学総合研究科　職名　メディカル AI センター / バイオインフォマティクス分野　氏名　奥田修二郎
所属　新潟大学大学院医歯学総合研究科　職名　メディカル AI センター / バイオインフォマティクス分野　氏名　凌 一葦
所属　新潟大学大学院医歯学総合研究科　職名　特任助手　氏名　川合 聖美

③【多機関共同研究の研究代表者】

所属　新潟県立新発田病院　職名　循環器内科部長　氏名　田邊 恭彦
所属　新潟市民病院　職名　循環器内科部長　氏名　高橋 和義
所属　新潟医療センター　職名　副院長　氏名　樋口 浩太郎
所属　済生会新潟病院　職名　循環器内科部長　氏名　畑田 勝治
所属　信楽園病院　職名　副院長　氏名　今井　俊介
所属　木戸病院　職名　副院長　氏名　山口 利夫
所属　新潟南病院　職名　院長　氏名　渡部　裕
所属　済生会新潟県央機関病院　職名　病院副院長　氏名　宮北 靖
所属　立川綜合病院　職名　病院長　氏名　岡部　正明

所属　長岡中央総合病院　職名　副院長　氏名　中村　裕一
所属　長岡赤十字病院　職名　循環器内科部長　氏名　藤田　俊夫
所属　柏崎総合医療センター　職名　副院長　氏名　井田　徹
所属　魚沼基幹病院　職名　循環器内科部長　氏名　渡辺 智
所属　新潟県立中央病院　職名　循環器内科部長　氏名　西川　尚
所属　佐渡総合病院　職名　副院長　氏名　鈴木 啓介

④【個人情報管理者】
所属　新潟大学大学院医歯学総合研究科　職名　特任助教　氏名　藤木伸也
所属　新潟県福祉保健部　福祉保健総務課　職名　課長　氏名　山田　奈麻美

⑤【研究実施の場所】
■同意取得は以下の研究実施医療機関の病棟および外来で行われる
新潟大学医歯学総合病院、新潟県立新発田病院、新潟市民病院、新潟医療センター、済生会新潟病院、信楽園病院、木戸病院、新潟南病院、済生会新潟県央機関病院、立川綜合病院、長岡中央総合病院、長岡赤十字病院、柏崎総合医療センター、魚沼基幹病院、新潟県立中央病院、佐渡総合病院
■解析は上記の研究機関の研究室・医局で実施され、また新潟大学メディカル AI センター / バイオインフォマティクス分野でも実施される。

3.【研究の目的及び意義】
本分子疫学コホート研究の目的は、国民の健康の維持・増進に資すること、特に心疾患の原因究明と本態解明、環境要因と体質及びその交互作用、疾病特性をも考慮した予防や治療についてのエビデンスを創出することである。具体的には、研究期間に対象となる医療機関に入院し、国民健康保険もしくは後期高齢者医療保険を利用した日本人男女に、同意を得たうえでベースライン調査を実施し、新潟県が「にいがた新世代ヘルスケア情報基盤」に保有する健診・保険請求データとのデータ突合により対象患者の詳細な予後を調査する。
また今回の予後調査にデータを利用して、要介護区分の悪化を予測するようなシステムの開発・検証を新潟大学メディカル AI センター / バイオインフォマティクス分野の協力の元実施する。

4.【研究方法及び期間】
4.1　研究デザイン
多施設共同、前向き、観察研究

4.2　研究対象となる方
研究期間（登録期間）内に研究機関の循環器内科に入院した患者のうち、医療保険として国民健康保険もしくは後期高齢者医療制度を利用し、かつ研究協力に関する同意の得られた

方。

4.3 研究のアウトライン（図１）

個人情報の施設間移送が行われるため、移送時にはパスワードをかけるなど安全性を確保した上で作業が行われる。

(1)各研究実施医療機関で、研究参加者の「個人情報＋検査データ」の Excel データ①を作成し、パスワードを掛けたうえで保存する。

↓

(2)Excel データ①をパスワード付きの USB に保管して、新潟大学大学院医歯学総合研究科へ移送する（研究者が厳重に携帯しながら車、電車、船にて移送する)。

↓

(3)新潟大学大学院医歯学総合研究科内のインターネット接続のないパソコンに Excel データ①を保管する。USB 内のデータはただちに消去する。

↓

(4) パソコン内で個人情報のみの Excel データ②を作成し、パスワードを掛けたうえで保存する。

↓

(5) Excel データ②をパスワード付きの USB に保管して、新潟県福祉保健部福祉保健総務課に移送する（研究者が厳重に携帯しながら車で移送する)。

↓

(6) Excel データ②をもとに、対応する患者のレセプト情報が抽出する。

↓

(7)新潟県福祉保健部福祉保健総務課にて、「個人情報＋レセプト情報」の Excel データ③を作成する。

↓

(8) 新潟県福祉保健部福祉保健総務課は、 Excel データ③をパスワード付きの USB に保管して、新潟大学大学院医歯学総合研究科に移送する（研究者が厳重に携帯しながら車で移送する)。

↓

(9) 新潟大学大学院医歯学総合研究科内のインターネット接続のないパソコンで、Excel データ①と③を突合し、個人情報と切り離し保管する（以下、突合完了データという)。個人方法と突合完了データは研究独自の番号を付与し、個別に管理する。

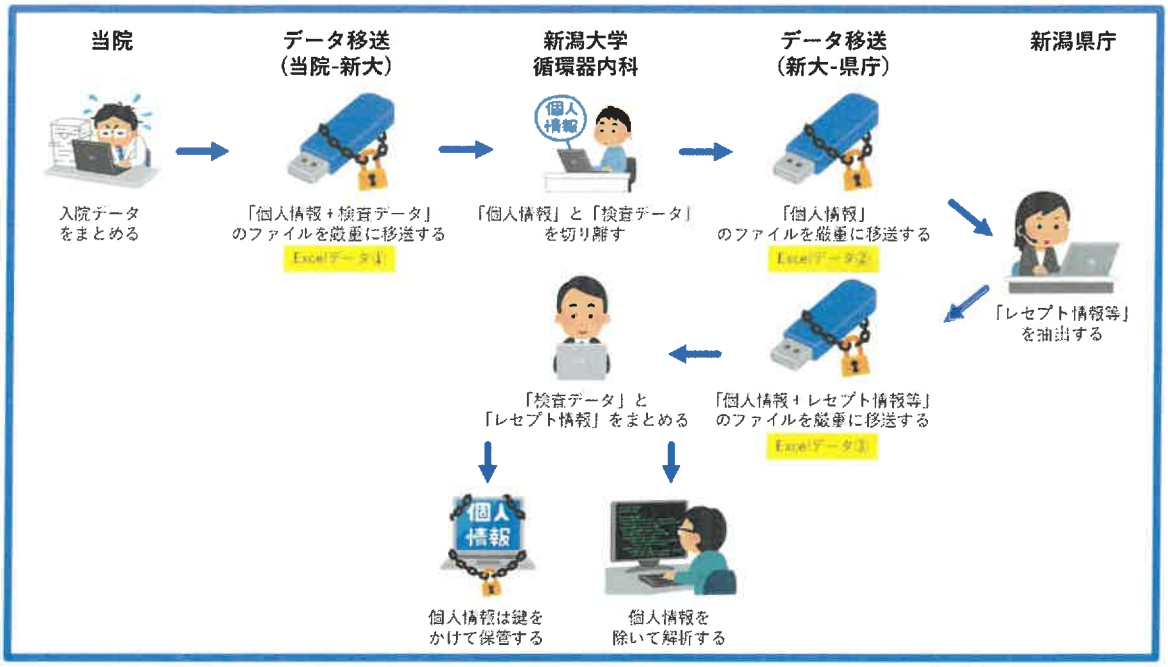
↓

(10)解析を希望する者は、新潟大学大学院医歯学総合研究科の個人情報管理者に依頼して、突合完了データを取り出す。各研究者は個人情報が分からないまま解析が行われる。

↓

(11)必要に応じて、突合完了データに対して、以下のようなデータの追加が適宜行われ、情報が更新される。

図 1



突合完了データに適宜追加されるデータ

①レセプトデータの追跡（2 回目以降）：
初回突合以降、追跡期間内は定期的にレセプトデータの突合が繰り返される（上記手順の(7)～(9)の部分）。下記の通り追跡期間は同意取得から 20 年とする。

②死亡・死因の把握
対象患者の死亡や死因の特定は、死亡診断書を用いて行う。具体的にはレセプトが 1 年以上新規作成されていない患者や被保険者台帳において死亡による資格喪失情報がある患者等に対して、最後に作成されたレセプトがある医療機関等に問い合わせ死亡・死因について確認する。医療機関に情報が残っていなければ、ご本人やご家族に電話などで直接問い合わせを行う。

③がん罹患
がん罹患情報の収集は 1）協力医療機関、 2）地域がん登録から照合する。
1）特に院内がん登録システムを構築している医療機関では、システムからの抽出情報を積極的に用いる。
2）該当地域の地域がん登録実施自治体への、地域がん登録情報の利用申請とその承認を受けたのちに照合を行う。

④他データベースの情報：

将来、にいがた新世代ヘルスケア情報基盤に準じたデータベース（他県や国などでのデータベース等）が出来た場合、ここにアクセスし照合を行う。

※なおこれ以外のデータを新規に追加する場合もあり、この場合は改めて計画書を作成の上、適切な倫理審査を受けたのちに実施する。

4.4　観察および検査項目

※「突合完了データ」作成に必要なデータ

1.　　各研究実施医療機関内の検査データ

■個人情報：生年月日、氏名、住所、被保険者番号

■血液検査：ヘモグロビン、クレアチニン、BNP もしくは NTproBNP

■心エコー検査：左室収縮率（LVEF）

■DPC レセプト様式 1 のデータ

■症候性心不全の有無（※フラミンガムうっ血性心不全診断基準に該当するか否か）

※フラミンガムうっ血性心不全診断基準

①大項目を２項目、②大項目を１項目および小項目を２項目、満たすもの

大項目

・発作性夜間呼吸困難あるいは起座呼吸

・頸静脈怒張

・ラ音聴取

・心拡大

・急性肺水腫

・III 音奔馬調律

・静脈圧上昇＞16cmH2O

・循環時間≧25 秒

・肝頸静脈逆流

小項目

・足の浮腫

・夜間の咳

・労作時呼吸困難

・肝腫大

・胸水

・肺活量最大量から 1/3 低下

・頻脈（心拍≧120 拍/分）

大項目あるいは少項目

・治療に反応して 5 日で 4.5kg 以上体重が減少した場合
（N Engl J Med. 1971; 285: 1441-6）

2.　新潟県福祉保健部福祉保健総務課に保管してある健診・レセプトデータ

（1）医療レセプト（医科レセプト、DPC レセプト、調剤レセプト、歯科レセプト）
（2）介護レセプト
（3）特定検診データ
における医療機関データ、一般データ、保険者データ、公費データ、傷病名レコード、診療行為レコード、医薬品レコード、特定器材レコード、病状詳記レコード、事由レコード、各検査数値など
（4）被保険者台帳データ
※なお上記の通り、突合完了データに、死亡・死因・がん罹患等のデータが追加される可能性がある。

4.5　主要評価項目

介護レセプトに含まれる要介護区分の悪化速度とそれに関わる因子の抽出

4.6　副次評価項目

・医療・介護レセプト・特定検診データの各レコードの記述統計、変化量、変化率
・医療・介護レセプト・特定検診データの各レコードの統計値、変化量、変化率などに準じてグルーピングした際の各変数の比較、アウトカム（要介護区分、傷病の発生/再発、死亡等）への影響の検討を行う

4.7　探索的評価項目

・主要評価項目に関わるソフト開発や検証を、レセプト情報の機械学習を元に進める。

4.8　症例報告書（症例データ）の作成と報告

研究責任者、研究分担者、医療補助者は、前述した調査項目に関して、診療録などを参考に症例報告書（excel）へ入力し保存する。

4.9　データマネジメント（4.3　研究のアウトラインを参照のこと）

■各研究実施医療機関で、研究対象者の「個人情報＋検査データ」の Excel データ①を作成し、パスワードを掛けたうえで保存する。新潟大学へのデータの持ち出しは鍵のついた USB を用いて行われる。
■新潟大学大学院医歯学総合研究科の研究事務局（個人情報管理者：藤木伸也）は、個人情報のみの Excel データ②を作成し、パスワードを掛けたうえで保存する。新潟県福祉保健部

福祉保健総務課へのデータの持ち出しは鍵のついたUSBを用いて行われる。
■新潟県福祉保健部福祉保健総務課の担当者（個人情報管理者：山田奈麻美）は個人情報を照会し、「個人情報＋レセプト情報」のExcelデータ③を作成する。新潟大学大学院医歯学総合研究科へのデータの持ち出しは鍵のついたUSBを用いて行われる。
■新潟大学大学院医歯学総合研究科の研究事務局（個人情報管理者：藤木伸也）は、Excelデータ①と③の突合を行う（突合完了データ）。なおこの時点で研究独自の番号を付与され個人情報とは切り離される。
■突合完了データの品質管理を目的とするデータへのアクセスは、個人情報管理者の藤木伸也が行うことができる。個人情報管理者は、データの督促やデータの精査を実施し、不整合、欠測値等が検出された場合には、各研究者・補助者に対して問合せを実施する。問合せの結果、修正が必要であった場合、修正した日にちや理由を明記したうえでデータを修正する。全てのデータのクリーニングが終了した段階でデータを固定する。
■解析は個人情報を含まないデータセットにより行われる。
■突合完了データに、さらに追加でデータ入力する場合は、突合完了データと個人情報に付与された研究独自の番号を用いて患者を照合しながら進める。
■データの保管期間は、新潟大学大学院医歯学総合研究科の基準に従い、研究の終了について報告された日から10年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。

4.11　.統計解析

被験者の背景情報は、離散型データを各群で頻度及び割合を算出する。連続型データは各群で記述統計量（平均、標準偏差、中央値、95%信頼区間等）を算出する。主要評価項目は、年齢、性別、などの共変量によって調整し検定を行う。欠測値の補完は行わない。また、原因が明らかな異常値以外の外れ値を除外する場合は、その根拠を示す。

4.12　予定登録症例数と研究期間

1）予定登録症例数：約8500例（研究の性質上、研究計画時点での正確な症例数は不明）
2）全研究実施期間：倫理審査委員会承認日～2057年12月

（登録期間）：各病院の準備が整った後～2026年1月頃
（追跡期間）登録から20年間
（解析期間）追跡終了から10年間

5.【研究対象者の選定方針】

【選択基準】
1.　登録時点の年齢が18歳以上の方（性別不問）
2.　研究実施医療機関の循環器内科に入院した方
3.　国民健康保険もしくは後期高齢者医療制度を利用している方

【設定の根拠】

1. 日常診療と同様の対象集団で評価するために年齢の上限は設定しない。
2. 急速に進む高齢化や日進月歩の医療技術の発展など時代背景の変化を考慮し、長期間にわたる調査が必要と判断した。
3. にいがた新世代ヘルスケア情報基盤に保有されているデータが現時点では、国民健康保険もしくは後期高齢者医療制度を利用している方であるため。

【除外基準】

本人または代諾者から同意の得られない者は、研究対象から除外する。

6.【研究の科学的合理性の根拠】

循環器疾患は、高齢化の影響を受け先進国を中心に増加を続けている。2024 年現在、循環器疾患は本邦における死因の第 2 位であり、国民の生命及び健康に大きな問題となっている。日本政府は 2018 年に「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」を施行し、循環器病の予防に取り組むこと等によって、国民の健康寿命の延伸等・医療及び介護に係る負担の軽減を図る枠組み作りを開始した。現在各都道府県にて循環器病対策推進計画が作成され、具体的な取り組みが始まった段階である。

一方、Personal Health Record などデジタルを活用して健康・医療・介護に関する患者の情報を統合的に収集・一元的に保存し、ビックデータとして活用する試みが進められている。特に 2023 年 4 月に行われた個人情報保護法の改正後、医療および介護データの一層の利活用が叫ばれ始めた。新潟県では、これまで各市町村が保有していた医療および介護の診療報酬明細書（以下レセプト）を一元的に集積し、新たな知見を生み出すための準備が進められている（にいがた新世代ヘルスケア情報基盤）。

そこで我々は、循環器疾患で入院した患者の病院データと、新潟県が保有するレセプトデータを突合した新たなデータベースを構築し、医療介護の費用・内容・期間・予後などを多方面から解析することを考えた。これにより、循環器疾患を有する多くの患者の詳細な健康状態を把握することが可能となり、より適切な医療介護介入の方策を検討する一助になる可能性がある。

7.【インフォームド・コンセントを受ける手続き等】

本研究は、最新の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠して実施される。本研究は、対象患者への侵襲や介入はなく、診療情報等の情報のみを用いる研究であるが、対象者の個人情報を用いて病院外データをつなぐ作業を行うため、対面でインフォームド・コンセントを行い研究への組み入れを拒否する機会を保証する。

8.【個人情報等の取り扱い】

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。具体的には、個人情報はデータセンターが管理する電子症例報告書内に厳重に保管

され、解析時も個人情報を含まないデータセットを作成の上抽出し解析を実施する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定する情報を含めない。研究で得られた研究対象者のデータは、本研究の目的以外には使用しない。本研究の目的以外で使用する場合は、必要に応じ別途対象者から同意を取得する。同意取得者より、情報の利用停止等の求めがあった場合、遅滞なく利用停止等を行う。

9.【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益，これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策】

本研究参加することにより患者自身が受ける利益や不利益は特にない。情報は研究責任者、分担者、研究補助者が閲覧するが、8【個人情報の取り扱い】の通り関連する法令に則った形で実施される。

10.【試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法】

研究責任者は、研究等の実施に係わる文書（特に同意文書）は各医療機関内に厳重に管理される。電子症例報告書に含まれる情報の保管期間は、研究の終了について報告された日から10年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、個人を識別できないようにした上で適切に廃棄する。 症例のデータの入力修正に関しては 4.9 データマネジメントの項を参照すること。

11.【研究機関の長への報告内容及び方法】

研究期間中は研究機関の長へ 1 年ごとに実施状況報告書により進捗状況を報告し、研究終了後は遅滞なく終了（中止）報告書を提出する。

12.【研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況】

①研究資金の調達方法

研究の資金は、新潟大学医学部医歯学総合研究科　循環器内科学講座の学内研究費（大学運営経費等）を利用する。

②利益相反自己申告書の提出の有無

■　利益相反マネジメント専門委員会へ提出済み

□　提出していない

13.【研究に関する情報公開の方法】

研究責任者または研究分担者は、研究の実施に先立ち、研究対象者に対し倫理審査委員会の承認の得られた下記の Web サイトを用いて情報公開を行う。これにより、研究への組み

入れを拒否する機会を保証する。研究期間の終了をもって、情報公開は終了となる。
Web サイト：
https://www.med.niigata-u.ac.jp/contents/activity/clinical_research/naika01/index.html

14.【研究により得られた結果等の取扱い】

本研究で得られた結果は十分な精度・確実性で研究対象者の健康状態を評価できるものではないため、対象者への説明は行わない。なお偶発的所見に対しては通常診療に準じて適切に対処する。

以下は該当・非該当をチェックし，該当する場合は詳細を記載すること。

15（1）.【研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応】

住所　〒951-8510　新潟県新潟市中央区旭町通一番町 757 番地
電話番号　025-227-2185
所属　新潟大学大学院医歯学総合研究科　循環器内科学　氏名　藤木伸也

15（2）.【遺伝子解析研究の場合は，遺伝カウンセリングの相談窓口】該当なし

16.【代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合】

□該当・■非該当

17.【インフォームド・アセントを得る場合】

□該当・■非該当

18.【研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合】

□該当・■非該当

19.【研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合】

□該当・■非該当

20.【侵襲を伴う研究の場合】（重篤な有害事象）

□該当・■非該当

21.【侵襲を伴う研究の場合】（健康被害の補償）

□該当・■非該当

22.【通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合】

□該当・■非該当

23.【研究に関する業務の一部を委託する場合】

□該当・■非該当

24.【取得された試料・情報の将来の使用の可能性】　■該当・□非該当

4.3 研究のアウトラインの記載通り、本研究では「突合完了データ」を作成した上で、さらにその後のデータを積み重ねていく可能性がある。

25.【モニタリング・監査の実施手順】　□該当・■非該当

同　　意　　書

新 潟 大 学 長　殿

この度，「新潟県内の循環器疾患患者を対象としたレセプトデータを用いた大規模予後調査」の研究に参加するにあたり，説明書に記載されている項目等について担当者から詳細な説明を受け，了承しましたので，その実施に同意します。

（西暦）　　年　　月　　日

参加者氏名　　印

（※押印は自筆署名により省略できます。）

代諾者氏名（続柄）　　印

（※押印は自筆署名により省略できます。）

（※代諾者氏名欄は，代諾が必要な場合（主に未成年者）のみ署名願います。）

上記参加者様に対する研究については，私が説明し，参加者様本人が同意したことを確認します。なおあなたはフラミンガムうっ血性心不全診断基準に

該当します　　・　　該当しません

（西暦）　　年　　月　　日

説明者氏名　　印

（※押印は自筆署名により省略できます。）

同　意　撤　回　書

新　潟　大　学　長　　殿

私は，この度，「新潟県内の循環器疾患患者を対象としたレセプトデータを用いた大規模予後調査」の研究への参加を了承・同意しましたが，この同意を撤回します。

（西暦）　　年　　月　　日

参加者氏名　　印

（※押印は自筆署名により省略できます。）

代諾者氏名（続柄）　　印

（※押印は自筆署名により省略できます。）

（※代諾者氏名欄は，代諾が必要な場合（主に未成年者）のみ署名願います。）

上記参加者様に対する研究における，同意撤回を確認いたしました。

（西暦）　　年　　月　　日

受理者　　印

（※押印は自筆署名により省略できます。）

西暦2025年01月22日

審 査 結 果 通 知 書

研究責任（代表）者
循環器内科 教授 猪又 孝元　殿

新潟大学倫理審査委員会
委員長　曽根　博仁

審査依頼のあった件について審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

承認番号	2024-0250
研究課題名	新潟県内の循環器疾患患者を対象としたレセプトデータを用いた大規模予後調査
審査結果	■ 承認　□ 条件付承認（要再提出）　□ 再申請　□ 保留 □ 対象外
承認する研究計画書の版	Ver. 1. 1（作成年月日2025年01月21日）
審査事項	■ 新規申請 □ 変更申請
審査形態	■ 一括審査 □ 個別審査
審査区分	□ 委員会審査 ■ 迅速審査（審査日：西暦2025年01月20日）
指摘事項及 理由・条件等	
備考	

・本学で一括審査した機関は別紙「共同研究機関一覧（一括審査）」の研究機関のとおりです。

・委員の出欠状況、審査過程の記録は本学のホームページに公開される議事要旨を参照ください。

掲載URL：https://www.med.niigata-u.ac.jp/contents/activity/ethics/index.html

別紙　共同研究機関一覧（一括審査）

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
1	新潟県立新発田病院	循環器内科部長	田邊　恭彦
2	新潟市民病院	循環器内科部長	高橋　和義
3	新潟医療センター	副院長	樋口　浩太郎
4	済生会新潟病院	循環器内科部長	畑田　勝治
5	信楽園病院	副院長	今井　俊介
6	木戸病院	副院長	山口　利夫
7	新潟南病院	院長	渡部　裕
8	済生会新潟県央機関病院	病院副院長	宮北　靖
9	立川綜合病院	病院長	岡部　正明
10	長岡中央総合病院	副院長	中村　裕一
11	長岡赤十字病院	循環器内科部長	藤田　俊夫
12	柏崎総合医療センター	副院長	井田　徹
13	魚沼基幹病院	循環器内科部長	渡辺　智
14	新潟県立中央病院	循環器内科部長	西川　尚
15	佐渡総合病院	副院長	鈴木　啓介

西暦2025年01月22日

実施許可通知書

研究責任（代表）者
循環器内科　教授　猪又 孝元　殿

新 潟 大 学 長
牛木　辰男
（公印省略）

審査委員会の結果を尊重し、研究の実施について下記のとおり許可します。

記

承認番号	2024-0250
研究課題名	新潟県内の循環器疾患患者を対象としたレセプトデータを用いた大規模予後調査
研究期間	西暦　2025年01月22日　～　西暦　2057年12月31日
許可する研究計画書の版	Ver. 1. 1（作成年月日2025年01月21日）
主たる研究機関	新潟大学
研究代表者	循環器内科　教授　猪又 孝元
本学研究責任者	循環器内科　教授　猪又 孝元
承認した倫理審査委員会	■倫理審査委員会 □遺伝子倫理審査委員会
備考	

西暦2025年02月03日

実施許可通知書

研究責任（代表）者
循環器内科　教授　猪又 孝元　殿

新 潟 大 学 長
牛木　辰男
（公印省略）

審査委員会の結果を尊重し、研究の実施について下記のとおり許可します。

記

承認番号	2024-0250
研究課題名	新潟県内の循環器疾患患者を対象としたレセプトデータを用いた大規模予後調査
研究期間	西暦　2025年01月22日　～　西暦　2057年12月31日
許可する研究計画書の版	Ver.1.2（作成年月日2025年01月31日）
主たる研究機関	新潟大学
研究代表者	循環器内科　教授　猪又 孝元
本学研究責任者	循環器内科　教授　猪又 孝元
承認した倫理審査委員会	■倫理審査委員会 □遺伝子倫理審査委員会
備考	

西暦2025年02月13日

審 査 結 果 通 知 書

研究責任（代表）者
循環器内科 教授 猪又 孝元　殿

新潟大学倫理審査委員会
委員長　曽根　博仁

審査依頼のあった件について審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

承認番号	2024-0250
研究課題名	新潟県内の循環器疾患患者を対象としたレセプトデータを用いた大規模予後調査
審査結果	■ 承認　□ 条件付承認（要再提出）　□ 再申請　□ 保留 □ 対象外
承認する研究計画書の版	Ver. 1.3（作成年月日2025年02月10日）
審査事項	□ 新規申請 ■ 変更申請
審査形態	■ 一括審査 □ 個別審査
審査区分	□ 委員会審査 ■ 迅速審査（審査日：西暦2025年02月13日）
指摘事項及 理由・条件等	
備考	

・本学で一括審査した機関は別紙「共同研究機関一覧（一括審査）」の研究機関のとおりです。

別紙　共同研究機関一覧（一括審査）

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
1	新潟県立新発田病院	循環器内科部長	田邊 恭彦
2	新潟市民病院	循環器内科部長	高橋 和義
3	新潟医療センター	副院長	樋口 浩太郎
4	済生会新潟病院	循環器内科部長	畑田 勝治
5	信楽園病院	副院長	今井　俊介
6	木戸病院	副院長	山口 利夫
7	新潟南病院	院長	渡部　裕
8	済生会新潟県央機関病院	病院副院長	宮北 靖
9	立川綜合病院	病院長	岡部　正明
10	長岡中央総合病院	副院長	中村　裕一
11	長岡赤十字病院	循環器内科部長	藤田　俊夫
12	柏崎総合医療センター	副院長	井田　徹
13	魚沼基幹病院	循環器内科部長	渡辺 智
14	新潟県立中央病院	循環器内科部長	西川　尚
15	佐渡総合病院	副院長	鈴木 啓介