

心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2013年4月22日～2033年4月30日までに札幌東徳洲会病院 循環器内科にて心臓弁膜症の診断、治療のために入院あるいは通院し、中等度以上の心臓弁膜症を有すると診断を受けた患者さん。

2. 研究目的・方法

現在、心臓弁膜症に対する治療は日々進歩していますが、どのような治療をどのようなタイミングでどういった患者さんに提供することが最適であるか、といった内容に関する研究はこれまで日本ではなされていません。そこで、この研究では心臓弁膜症を有すると診断された患者さんの医学的身体状況と各種検査の結果を経時的に調査させて頂き、これをデータベースとして情報を収集することにより日本の弁膜症治療の進歩、ひいては国民の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。

データ収集は患者さんのカルテから取得し、手技後10年間の追跡調査を行います。

【研究実施期間】施設院長承認後～2033年4月30日

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」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ありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

背景（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症など）、内服薬、心電図所見、心臓超音波検査所見、血液検査所見、CT検査所見、包括医療費支払制度に基づくデータ（DPCデータ）など

5. 外部への情報の提供

代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。その際は、患者さんの個人情報とは無関係の番号（研究対象者識別コード）を付して個人を識別することが出来ないよう加工します。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

また、データベース管理やデータ解析などは一部外部企業に委託していますが、企業には個人を特定できるような情報が提供されることは一切ありません。

6. 研究組織

【代表研究機関・研究代表者名】

慶應義塾大学病院 林田 健太郎

【共同研究機関名・研究責任者名】

共同研究グループ OCEAN-SHD 研究会

| <u>共同研究機関</u> | <u>研究責任者</u> | <u>共同研究機関</u> | <u>研究責任者</u> |
|---------------|--------------|---------------|--------------|
| 豊橋ハートセンター | 山本 真功 | 聖マリアンナ医科大学病院 | 出雲 昌樹 |
| 帝京大学医学部附属病院 | 渡邊 雄介 | 岩手医科大学附属病院 | 中島 祥文 |
| 新東京病院 | 長沼 亨 | 済生会熊本病院 | 兒玉 和久 |
| 小倉記念病院 | 白井 伸一 | 東京女子医科大学病院 | 山口 淳一 |
| 仙台厚生病院 | 遠田 佑介 | 倉敷中央病院 | 久保 俊介 |
| 湘南鎌倉総合病院 | 水野 真吾 | 国立循環器病研究センター | 天木 誠 |
| 済生会横浜市東部病院 | 山脇 理弘 | 三井記念病院 | 阿佐美匡彦 |
| 近畿大学病院 | 水谷 一輝 | 榊原記念病院 | 佐地 真育 |
| 富山大学附属病院 | 上野 博志 | 済生会宇都宮病院 | 八島 史明 |
| 名古屋ハートセンター | 山本 真功 | 岐阜ハートセンター | 山本 真功 |
| 東海大学医学部附属病院 | 大野 洋平 | 札幌心臓血管クリニック | 八戸 大輔 |
| 札幌東徳洲会病院 | 棒田 浩基 | 順天堂大学病院 | 岡崎 真也 |

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

札幌東徳洲会病院 循環器内科 棒田 浩基（研究責任者）

〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話：011-722-1110（代）

(2023 年 10 月 11 日作成)