

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、対象となる患者さまの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～2022年12月31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ま。

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こういった患者さま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ま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まのカルテから取得し、手技後5年間の追跡調査を行います。

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まもしくは患者さまのご家族等で患者さま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、「5. 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ま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、心臓超音波検査所見、血液検査所見、CT検査所見など

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。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

5. 研究組織

共同研究グループ OCEAN-SHD 研究会

共同研究機関	研究責任者	共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学病院（主機関）	林田 健太郎	東京ベイ・浦安市川医療センター	田端 実
豊橋ハートセンター	山本 真功	大阪市立大学医学部附属病院	水谷 一輝
帝京大学医学部附属病院	渡邊 雄介	富山大学附属病院	上野 博志
新東京病院	長沼 亨	名古屋ハートセンター	山本 真功
小倉記念病院	白井 伸一	東海大学医学部附属病院	大野 洋平
仙台厚生病院	多田 憲生	札幌東徳洲会病院	山崎 和正
湘南鎌倉総合病院	山中 太	筑波メディカルセンター病院	掛札 雄基
済生会横浜市東部病院	荒木 基晴	聖マリアンナ医科大学病院	出雲 昌樹
大垣市民病院	高木 健督	岩手医科大学	中島 祥文
岸和田徳洲会病院	東森 亮博		

6. 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 山崎 和正（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）

研究代表者：慶應義塾大学病院 循環器内科・専任講師 林田 健太郎

（2018年8月10日作成）