

これまでに経食道心エコー検査を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関（榊原記念病院）では「僧帽弁逆流症の評価方法の違いとその臨床的特徴に関する研究」という多機関共同研究を行っております。

高齢化に伴い心臓弁膜症の患者さんが増加しております。その中でも僧帽弁閉鎖不全症は手術の原因となる弁膜症としてもっとも多いものの一つです。僧帽弁閉鎖不全に対する治療方針を考えるにあたり、その重症度を判定することが最も重要です。重症度は心エコー検査のさまざまな指標を用いて判定されますが、複数ある指標の中でどのような方法が手術の成績や予後、症状などの臨床的な特徴を最も反映しているかは明らかではありません。また、手術の成功を予測する因子に関しても、僧帽弁の長さなど様々な評価方法がありますが、そのどの指標が最も優れているかわかっておりません。

この研究は、順天堂医院および榊原記念病院で経食道心エコーによって僧帽弁閉鎖不全症の評価を行った患者さんに関して、経食道心エコーや経胸壁心エコー、MRI 検査などを用いた僧帽弁閉鎖不全の評価を解析することで、さまざまな僧帽弁の評価方法のどれが前述の臨床的特徴に最も関連しているかを検討することを目的としています。そのため、過去に経食道心エコー検査を受けた患者さんの検査結果、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、経食道心エコー検査を受けた方で、西暦 2010 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 7 月 31 日の間に各共同研究機関で僧帽弁閉鎖不全症の評価を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：

- ①心エコー図所見および画像（経胸壁および経食道）
- ②CT/MRI などの画像診断所見
- ③心電図データ
- ④カルテより取得する診断名および身体所見、症状の強度
- ⑤カテーテル検査初見
- ⑥血液生化学検査値（BNP、NT-proBNP を含む）、
- ⑦カルテから得られる予後情報

・データ収集期間：2010 年 4 月 1 日～2025 年 7 月 31 日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：鍵山 暢之）
榊原記念病院（研究責任者：泉 佑樹）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日

- 利用又は提供を開始する予定日

各共同研究機関における研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 ☒ 郵送・宅配 ☒ 電子的配信

提供先：順天堂医院

提供元：榊原記念病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：循環器内科 鍵山 暢之）

＜共同研究機関および研究責任者＞

榊原記念病院（研究責任者：循環器内科 泉 佑樹）

9. 2 次利用について

本研究で得た情報は、特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。その場合は、独立した研究として意見を聴くべき臨床研究審査委員会等で個別に承認を得て

実施します。また、個人識別情報とリンクしない形で国内・国外の共同研究グループと共同研究として二次利用することもあります。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科 鍵山 暢之

＜共同研究機関＞

機関名：榊原記念病院

連絡先：0570-04-5489

担当者の所属・氏名：循環器内科 泉 佑樹