

ホームページ掲載内容（単施設研究）

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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してほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

構造的な心疾患における心臓超音波検査の有用性に関する後ろ向き観察研究

【研究責任者】 順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科 助教 宮崎 彩記子

【研究分担者】 順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科 助教 廣瀬 邦章

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科 助教 森本 良子

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科 大学院生 金子 智洋

研究の意義と目的：

構造的な心疾患(Structural Heart Disease: SHD)とは、近年の循環器領域における治療の劇的な発展により生まれた新たな概念です。具体的には、大動脈弁狭窄症や僧帽弁閉鎖不全症などの弁膜症や、心房中隔欠損症や動脈管開存症といった先天性心疾患、さらには閉塞性肥大型心筋症といった心筋疾患など、外科手術に代わり、カテーテルを用いて治療することが可能となった、あるいは将来可能となることが期待されている疾患の総称です。

SHD に対するカテーテル治療は、これまで身体への負担を考慮して外科手術を躊躇されてきた患者さんへの福音であり、高齢化の進むわが国や欧米諸国では、近年劇的に増加しています。一方、その治療の歴史は浅く、長期的な治療成績は詳しく分かっていません。

当院では年間 13000 件を超える心臓超音波検査を施行しており、自施設での弁膜症・先天性心疾患・心筋症などの患者数や、治療後の臨床転帰を知る意義は大きいものと考えています。これらのデータを調査することで、今後の SHD 診療に役立てることを目的としています。

観察研究の方法と対象：

西暦 2014 年 1 月 1 日より西暦 2019 年 5 月 31 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科で心臓超音波検査を施行された患者を対象とし、その後の血液データ、治療介入の内容、臨床症状や身体所見データ、既往歴、合併疾患、全死亡、心血管イベントについての情報も併せて調査致します。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記の通りです。

性別、年齢、身長、体重、体表面積、身体所見、血圧、心拍数

心臓超音波検査日、心臓超音波計測値、血液検査日、血液検査データ、既往歴、喫煙歴、日常生活の活動度、息切れ等の自覚症状、内服薬情報、心疾患の発生状況、転帰

研究解析期間：承認日～西暦 2023 年 8 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、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は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院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告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、試料・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代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話：03-3813-3111（内線）3303

研究担当者：廣瀬 邦章、金子 智洋