

大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、および三尖弁閉鎖不全症の患者さんへ
【診療情報の調査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循環器内科・心臓血管外科では「心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリー研究」という多施設研究を行っております。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。この研究では、心臓弁膜症を有していらっしゃる患者さんの（１）医学的身体状況と（２）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し、（３）研究実施機関に示した共同研究機関の間でその情報を共有することによって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。そのため、大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、および三尖弁閉鎖不全症の患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、および三尖弁閉鎖不全症の方で、研究実施許可日～2035年3月31日の間に循環器内科・心臓血管外科で中等度以上の大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、および三尖弁閉鎖不全症と診断された方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

（初回登録時）

患者背景（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症）、内服薬、心電図所見、心臓超音波検査所見、血液検査所見、経食道超音波所見、CT 検査所見、DPC データなど約130項目

（経過観察時）

登録後、1年後、2年後、3年後、4年後、5年後に調査を行います。心臓超音波検査、心不全入院の有無、手術の有無、死亡の有無。

（侵襲的手技施行時）

手術に関して、それぞれの内容。

（侵襲的手技施行後）

周術期：院内死亡、合併症

手技後1年後、2年後、3年後、4年後、5年後：心不全入院の有無、死亡の有無

期間：研究実施許可日～2035年3月31日

さらに、より発展した研究を行うため、本研究のデータベースが別研究に用いられる可能性や他の研究のデータと統合して扱うこともあります。

○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を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 2035年3月31日まで

・研究責任者 岡崎 真也

○過去のデータ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もありません。

- 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。
- 調査研究の結果、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。
- この研究の費用はカテーテル治療の多施設レジストリー研究グループ(OCEAN-SHD 研究会)より支給されます。OCEAN-SHD 研究会は、エドワーズライフサイエンス株式会社、第一三共株式会社、日本メドトロニック株式会社、ボストン・サイエンティフィック株式会社、アボットメディカルジャパン合同会社から資金提供を受けています。なお、この研究は観察研究であり、順天堂大学医学部附属順天堂医院及び練馬病院においては、この研究を行うことによる日常診療以外の新たな費用は発生しません。この研究の研究分担医師である田端 実、エドワーズライフサイエンス株式会社のコンサルタントに就任し報酬を得ております。土井 信一郎は、日本メドトロニック株式会社のプロクターによる報酬を得ております。しかし、これら企業からの資金提供があっても、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、両者についても解析業務には直接関与することはないため、これらの企業の利益を考慮しているようなことは一切ございません。研究者個人の利益相反については、各研究機関で適切に管理されています。
- 上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。
- 【主な提供方法】 電子的配信
- ・慶応義塾大学 (研究責任者 林田 健太郎)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の 1 (2) イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため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。

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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

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

研究担当者：岡崎 真也

- (1) 慶応義塾大学病院 循環器内科 責任者名：林田 健太郎
住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 電話番号：03-3353-1211
- (2) 豊橋ハートセンター 循環器内科 責任者名：山本 真功
住所：〒441-8530 愛知県豊橋市大山町五分取 21-1 電話番号：0532-37-3377
- (3) 帝京大学医学部附属病院 循環器内科 責任者名：渡邊 雄介
住所：〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1 電話番号：03-3964-1211

- (4) 小倉記念病院 循環器内科 責任者名： 白井 伸一
住所：〒802-8555 福岡県北九州市小倉北区浅野 3 丁目 2-1 電話番号：093-511-2000
- (5) 仙台厚生病院 循環器内科 責任者名： 遠田 佑介
住所：〒980-0873 宮城県仙台市青葉区広瀬町 4-15 電話番号：022-222-6181
- (6) 湘南鎌倉総合病院 循環器科 責任者名： 水野 真吾
住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1 電話番号：0467-46-1717
- (7) 済生会横浜市東部病院 循環器内科 責任者名： 山脇 理弘
住所：〒230-8765 神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1 電話番号：045-576-3000
- (8) 近畿大学病院 循環器内科 責任者名： 中澤 学
住所：〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 電話番号：072-366-0221
- (9) 富山大学附属病院 循環器内科 責任者名： 上野 博志
住所：〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630 番地 電話番号：076-434-2315
- (10) 名古屋ハートセンター 循環器内科 責任者名： 山本 真功
住所：〒461-0045 愛知県名古屋市東区砂田橋一丁目 1 番 14 号 電話番号：052-719-0810
- (11) 東海大学医学部付属病院 循環器内科 責任者名： 大野 洋平
住所：〒470-1192 〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143 電話番号：0463-93-1121
- (12) 札幌東徳洲会病院 循環器内科 責任者名： 棒田 浩基
住所：〒065-0033 北海道札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号：011-722-1110
- (13) 聖マリアンナ医科大学病院 循環器内科 責任者名： 出雲 昌樹
住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1 電話番号：044-977-8111
- (14) 済生会熊本病院 循環器内科 責任者名： 兒玉 和久
住所：〒861-4193 熊本県熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号 電話番号：096-351-8000
- (15) 東京女子医科大学病院 循環器内科 責任者名： 大槻 尚男
住所：〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1 電話番号：03-3353-8111
- (16) 倉敷中央病院 循環器内科 責任者名： 久保 俊介
住所：〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1 電話番号：086-422-0210
- (17) 国立循環器病研究センター 心不全科 責任者名： 天木 誠
住所：〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号 電話番号：06-6170-1070
- (18) 三井記念病院 循環器内科 責任者名： 阿佐美 匡彦
住所：〒101-8643 東京都千代田区神田和泉町 1 番地 電話番号：03-3861-9111
- (19) 榊原記念病院 循環器内科 責任者名： 泉 佑樹
住所：〒183-0003 東京都府中市朝日町 3-16-1 電話番号：042-314-3111
- (20) 済生会宇都宮病院 循環器内科 責任者名： 八島 史明
住所：〒321-0974 栃木県宇都宮市竹林町 911-1 電話番号：028-626-5500
- (21) 岐阜ハートセンター 循環器内科 責任者名： 志村 徹郎
住所：〒500-8384 岐阜県岐阜市薮田南 4 丁目 14-4 電話番号：058-277-2277
- (22) 札幌心臓血管クリニック 循環器内科 責任者名： 八戸 大輔
住所：〒007-0849 札幌市東区北 49 条東 16 丁目 8 番 1 号 電話番号：011-784-784-7

(23) 新東京病院 循環器内科 責任者名：長沼 亨

住所：〒270-2232 千葉県松戸市和名ヶ谷 1271 電話番号：047-711-8700

(24) 東邦大学医療センター大森病院 循環器内科 責任者名：佐地 真育

住所：〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1 電話番号：03-3762-4151

(25) 日本医科大学付属病院 責任者名：大塚 俊明

住所：〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5 電話番号：03-3822-2131

(26) 心臓病センター榊原病院 責任者名：森川 喬生

住所：〒700-0804 岡山県岡山市北区中井町 2 丁目 5-1 電話番号：086-225-7111