ホームページ掲載内容（多施設研究）

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で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：

弁膜症に対する診断･予後に関する後ろ向き観察研究

当院における実施体制

【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 宮﨑 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

研究の意義と目的：

弁膜症とは、心臓にある 4 つの弁（大動脈弁･僧帽弁･肺動脈弁･三尖弁）のいずれかの障害により、身体に不具合を起こす、もしくは将来的に不具合を起こすことが予想される疾患を指します。これまで、弁膜症に対する治療は外科的手術が主体でしたが、近年、カテーテルなどにより身体への負担を大きく軽減して治療を行うことが出来るようなってきました。大動脈弁や僧帽弁の治療は既にカテーテル治療が可能となっており、将来的には三尖弁や肺動脈弁に対しても可能になると言われています。
本研究では、現状の弁膜症の割合･重症度･予後を、当院、東京大学医学部付属病院、榊原記念病院の 3 施設で過去のデータを調査することで、今後の弁膜症治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：

本研究の対象となる患者さんは、弁膜症の方で、西暦 1989 年 1 月 1 日から西暦 2017 年 8 月 31 日の間に当院循環器内科で心臓超音波検査を受けた方です。

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

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状況で行います。対応表は、当院の循環器内科の宮﨑 彩記子が保管・管理します。

研究解析期間：～西暦 2022 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。

研究組織

研究代表施設と研究代表者
東京大学医学部付属病院
検査部 大門 雅夫
研究参加施設と研究責任者
日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院
循環器内科 馬原 啓太郎

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