

作成日：2024年4月1日

これまでに経カテーテル的僧帽弁接合不全修復術 の治療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】

榊原記念病院および各共同研究機関(順天堂大学医学部附属順天堂医院、三井記念病院、仙台厚生病院、聖マリアンナ医科大学、倉敷中央病院、Technical University of Munich)では「経カテーテル的僧帽弁修復術を受けた僧帽弁閉鎖不全症患者の機械学習による病態生理および予後の予測」という多機関共同研究を行っております。経カテーテル的僧帽弁接合不全修復術は、手術リスクが高い、あるいは内科治療で改善しきらない重症僧帽弁閉鎖不全症の治療選択肢として確立されていますが、どのような患者さんが治療を受けるとより効果的かわかっていない部分があります。本研究では、同治療を受けた患者さんのデータを収集し、新しい人工知能技術を用いて治療がより有効な患者さんの特徴を調べることを主な目的としています。そのため、過去に経カテーテル的僧帽弁接合不全修復術の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報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、僧帽弁閉鎖不全症の方で、西暦2018年1月1日から西暦2023年12月31日の間に各共同研究機関の循環器内科、心臓血管外科で経カテーテル的僧帽弁接合不全修復術を受けた方です。
 - 利用させていただく診療情報：患者背景(診断名、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症)内服薬、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査)、有害事象の有無
 - 収集期間：西暦2018年1月1日～西暦2024年2月28日
 - 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者：鍵山 暢之)
- 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2026年12月31日
 - 利用又は提供を開始する予定日：当院の研究実施許可日
- 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もありません。

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されますが、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.この研究において榊原記念病院は榊原研究助成を使用し、各共同研究機関は各機関の研究者が所属する診療科の研究費にて実施する予定です。また研究者個人の利益相反は、各研究機関において適切に管理されています。この研究に従事する鍵山は、共同研究機関である順天堂大学医学部附属順天堂医院の所属であるが、榊原記念病院に非常勤医師として兼業（診療活動、学術指導）をおこない報酬を得ています。しかし、鍵山は本研究において、榊原記念病院の医師・研究者等の立場で研究に参画することはなく、鍵山を含む研究者が企業等とは独立して計画し実施することから、企業等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。

7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、研究代表機関へ送付します。受領された試料等は、研究代表機関の循環器内科で施錠できる場所においてハードディスクでパスワードをかけて保管され、研究責任者が厳重に管理します。試料・情報等を解析のためにドイツの Technical University of Munich に送付する場合は試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等）により提供されます。

・ドイツの個人情報保護制度：個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第 15 条のいずれにも該当する外国として定めるもの

・ドイツにおける個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/EU-DPA/>

・提供先が講じる個人情報保護措置の情報：受領した情報は、ハードディスクドライブに保存し、担当施設のパソコンにてパスワード管理で保管され、保管責任者（Mark Lachmann）の責任において厳重に管理します。

提供先の取り扱い状況等を定期的に確認し、本人の求めに応じて関連情報を提供します。

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 >

榊原記念病院（研究代表者：循環器内科 関俊樹）

< 共同研究機関および研究責任者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科（循環器内科 鍵山暢之）

三井記念病院（研究責任者：循環器内科 阿佐美匡彦）

仙台厚生病院（研究責任者：循環器内科 遠田佑介）
聖マリアンナ医科大学（研究責任者：循環器内科 出雲昌樹）
倉敷中央病院（研究責任者：循環器内科 久保俊介）
Technical University of Munich (研究責任者：Mark Lachmann)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

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ございません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

機関名：榊原記念病院

連絡先：〒183-0003 東京都府中市朝日町 3-16-1

042-314-3111（代表）

担当者の所属・氏名 循環器内科 関 俊樹

< 共同研究機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：〒113-0033 東京都文京区本郷 3-1-3 TEL: 03-3813 3111（代表）

担当者の所属・氏名：循環器内科 鍵山暢之

機関名：三井記念病院

連絡先：〒101 8643 東京都千代田区神田和泉町 1 番地 TEL: 03-3862 9111(代表)

代表)

担当者の所属・氏名 循環器内科 阿佐美匡彦

仙台厚生病院

連絡先：〒980-0873 宮城県仙台市青葉区広瀬町 4-15 TEL: 022-222 6181（代表）

代表)

担当者の所属・氏名 循環器内科 遠田佑介

聖マリアンナ医科大学

連絡先：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1 TEL:044-977-8111(代表)

担当者の所属・氏名 循環器内科 出雲昌樹

倉敷中央病院

連絡先：〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1 TEL: 086-422-0210 (代表)

担当者の所属・氏名 循環器内科 久保俊介

Technical University of Munich (Germany)

役割：統計解析

責任者：Mark Lachmann

住所：Arcisstraße 21, 80333 München, Germany