

ホームページ掲載内容

同意の取得について(観察研究の場合):

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:三尖弁逆流症例の心機能変化に関する後ろ向き観察研究

研究責任者:循環器内科 宮崎 彩記子

研究の意義と目的:三尖弁逆流は予後が悪く、また、逆流が重症であるほど右心機能低下例が多いことが知られています。しかし、三尖弁逆流の経過とともにどのように右心機能に変化するかについてはデータがなく、よくわかっていません。右室拡大や右心機能低下がみられる場合は外科的治療が推奨されているものの、単独で手術を行った場合のデータが少ないことからガイドライン上も右室径や右心機能の具体的なカットオフ値は示されていません。現在、右心機能を評価する心エコー指標としていくつか計測が行われているため、三尖弁逆流患者を対象に、経過とともにその指標がどのように変化するかを後ろ向きに調査し、また、治療介入後にこれら右心機能指標が改善するかどうかを検討いたします。

観察研究の方法と対象:本研究の対象となる患者さんは、三尖弁逆流の方で、西暦2007年7月1日から西暦2017年6月30日の間に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です。

① 治療介入前、治療介入直後、治療介入から半年~1年で下記データをそれぞれ使用します。

性別、年齢、身長、体重、体表面積、三尖弁逆流原因、心エコー施行日、心エコー計測値、血圧、心拍数、血液検査日、血液検査データ、既往歴、喫煙歴、ADL、息切れ症状(NYHA分類)、内服薬情報、心エコー計測値、血液検査データ

② 経過中の心血管イベント、転帰についてのデータ

外部への試料・情報の提供

東京大学附属病院へのデータ提供は、個人が特定されないことがないよう、研究用IDを使用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で送付いたします。個人情報と研究用IDの対応表は、当院循環器内科の宮崎彩記子が鍵のかかるロッカーで保管・管理します。東京大学附属病院では研究代表者がデータを特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理いたします。

研究解析期間:承認日~西暦2022年6月30日

被験者の保護:

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個人情報は含みません。

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

【研究代表者】 東京大学検査部講師 大門雅夫

【研究事務局】 東京大学検査部講師 大門雅夫

〒113-8655 東京都文京区本郷7丁目3-1 03-3815-5411(病院代表)

【参加施設】 東京大学医学部附属病院、榊原記念病院、天理よろづ相談所病院
順天堂大学附属順天堂医院

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)70165

研究担当者:宮崎 彩記子