

これまでに僧帽弁形成術を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床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では「僧帽弁閉鎖不全症に対して僧帽弁形成術を施行した患者における術後長期予後および運動耐容能の規定因子に関する前向きおよび後ろ向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、術後長期予後の規定因子が何かを調査し、僧帽弁形成術の適応を考慮する際の新たな基準を見出すことを主な目的としています。そのため、過去に僧帽弁形成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。

1.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2017年3月1日から西暦2025年11月30日までに心臓血管外科で僧帽弁形成術を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：具体的な項目（診断名、病歴、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、単純X線検査、CT検査、心電図検査、心臓超音波検査、呼吸機能検査、心臓カテーテル検査、心肺運動負荷試験）等

- 収集期間：西暦2017年03月01日～西暦2025年11月30日

- 情報の管理責任者：

順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学講座（研究責任者：末永 祐哉）

2.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は以下のとおりです。

- 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦2030年12月31日

- 利用又を開始する予定日：研究実施許可日

3.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。

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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業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。また、本研

究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.この研究にて得られたデータに関して、この研究目的以外の研究に二次利用する場合は、その科学的価値が高いと判定された研究に限り、国内および国外の研究グループと使用する可能性があります。その際は改めて倫理委員会に申請し審査を受けた上で使用させていただきます。

8.本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院

<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、ご自身の試料・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】

順天堂大学大学院医学研究科

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科学講座 准教授 末永 祐哉

循環器内科学講座 非常勤助教 山口 有里那