

2021年7月6日

当院で大動脈弁閉鎖不全症または大動脈弁置換術後で通院歴がある患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2012年1月以降、大動脈弁逆流症と診断または大動脈弁閉鎖不全症に対し大動脈弁置換術を受けた方

【研究課題名】大動脈弁閉鎖不全症・大動脈弁逆流症に対する大動脈弁置換術後の予後予測因子に関する後ろ向き研究

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管内科 心不全科 部長 泉 知里

【研究の目的】重症大動脈弁閉鎖不全症に対する外科的治療としては、大動脈弁置換術が既に確立されています。重症大動脈弁閉鎖不全症の診断には主に心エコー図検査が用いられ、症状を有する方、心機能が低下している方に対する治療方針は確立された指標が報告されています。その一方で、無症状であったり、心機能が保たれている方に対する治療方針の決定や、手術時期に関する指標は未だ報告が少ないのが現状です。心エコー図検査をはじめとした検査所見から、大動脈弁閉鎖不全症の手術適応を決める指標を報告することが本研究の目標です。

【利用する診療情報】

診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、家族歴、生活歴、内服歴、予後に関する情報（死亡や他院への入院歴、再手術など）、心不全などの入院歴、心臓手術歴、ペースメーカー・植え込み型除細動器留置の有無、身長、体重、肥満度、体表面積、血圧、脈拍、酸素濃度、心不全重症度・心機能分類、心電図：不整脈発症の有無を含む、心エコー図検査、運動負荷心エコー検査、胸部単純写真・CT・核医学検査画像、カテーテル検査情報、病理組織所見、手術所見、心臓 MRI 検査、手術所見、採血データ：血液一般検査、生化学検査：腎機

能・肝機能・栄養・電解質・糖尿・脂質・心筋/筋性酵素、脳性利尿ペプチド(心不全マーカー)、転帰

【研究データの授受】

上記の診療情報を、下記機関から提供を受け、共同で研究を進めます。また同研究機関に対し、取得した情報を提供いたします。

提供方法：電子的配信

提供機関：National Taiwan University Hospital（台湾）研究責任者 Li-Tan Yang
産業医科大学（日本）研究責任者 竹内正明

【研究期間】研究許可日より2030年12月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 心不全科 医師 天野 雅史
電話 06-6170-1070(代表)