

2022年9月24日

当院で大動脈弁狭窄症の治療を受けられた患者さん・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と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。お申し出以降は、あなたの情報は本研究には利用せず、参加拒否以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。

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】2014年1月～2025年3月の間に、大動脈弁狭窄症の診断、治療のために入院あるいは通院し、経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）を検討された方。

【研究課題名】大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究
(当院においては、一部後ろ向きレジストリ研究となります)

【研究責任者】国立循環器病研究センター 冠疾患科 医師 高木 健督

【研究の意義・目的・方法】

大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁留置術が検討された患者さんにおいて、病状の経過や治療後の経過を記録し統計解析を行うことで、治療の適切な選択やタイミングを明らかにします。大動脈弁狭窄症に対して施行された治療内容の詳細も登録し、その後の経時観察を行うことで、それぞれの治療に関する成績や合併症の発生率等を明らかにし、日本における大動脈弁狭窄症の診療の進歩、ひいては国民の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。

具体的な研究方法としては、身体状態・治療内容・その後の経過に関する情報をカルテより集め、統計処理を行います。多施設の共同研究であり、施設間でデータの共有を行います。その際には個人を特定できない状態としたデータとして取り扱います。

【情報の管理責任者】国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【利用する診療情報】

患者背景（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症など）、内服薬、心電図データ、心電図所見、心臓超音波検査所見、血液検査所見、診療記録、CT データ、CT 検査所見、診療報酬明細書情報、経カテーテル的大動脈弁留置術にする情報、術後の合併症、転帰

【外部機関への研究データの提供】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

・ 研究代表者 慶應大学附属病院 循環器内科 職名 特任准教授 林田 健太郎

・ 共同研究機関及び研究責任者

① 国立循環器病研究センター	高木 健督
② 豊橋ハートセンター	山本 真功
③ 帝京大学医学部附属病院	渡邊 雄介
④ 新東京病院	長沼 亨
⑤ 小倉記念病院	白井 伸一
⑥ 仙台厚生病院	多田 憲生
⑦ 湘南鎌倉総合病院	山中 太
⑧ 済生会横浜市東部病院	山脇 理弘
⑨ 東京ベイ・浦安市川医療センター	田端 実
⑩ 近畿大学病院	水谷 一輝
⑪ 富山大学附属病院	上野 博志
⑫ 名古屋ハートセンター	山本 真功
⑬ 東海大学医学部附属病院	大野 洋平
⑭ 札幌東徳洲会病院	山崎 和正
⑮ 筑波メディカルセンター病院	仁科 秀崇
⑯ 聖マリアンナ医科大学病院	出雲 昌樹
⑰ 岩手医科大学附属病院	中島 祥文
⑱ 三井記念病院	阿佐美 匡彦
⑲ 済生会宇都宮病院	八島 史明
⑳ 岐阜ハートセンター	山本 真功
㉑ 倉敷中央病院	福 康志

本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し、解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

施設名及び管理責任者

慶應大学附属病院 循環器内科 特任准教授 林田 健太郎

Email : keioheartteam1021@gmail.com

提供方法：電子的データ収集システムへの入力、セキュリティをかけた外付けのハードディスクを送付

また、本研究で収集した情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を進めます。その際も、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。今後、経カテーテル大動脈弁留置術を行っている施設が共同研究機関に加わった場合には、同施設に情報を提供する可能性があります。最新の参加施設に関しては、以下のサイトを参照ください。

<https://ocean-shd.com/members/>

提供方法：電子的データ収集システムから取得、セキュリティをかけた外付けのハードディスクを送付

【研究期間】 研究許可日より2025年3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せん。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 冠疾患科 医師 高木 健督

電話 06-6170-1070(代表)