

2020年10月30日

当院で経皮的僧帽弁形成術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、新たな検査などはいりません。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。

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】2015年9月～2022年3月の間に、僧帽弁閉鎖不全症のため、当院で経皮的僧帽弁修復術を受けた方

【研究課題名】経皮的僧帽弁修復術後の経僧帽弁圧較差上昇の予測因子に関する後ろ向き観察研究

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管内科 岡田 厚

【研究の目的】経皮的僧帽弁形成術を受けられた一部の患者さんで認められる、僧帽弁の血流通過障害（僧帽弁狭窄症）を予測できる指標を見つけることを検討するため。本研究により、将来的に経皮的僧帽弁形成術の治療成績が改善されることが期待されます。

#### 【利用する診療情報】

基本情報：年齢、性別、心不全重症度、基礎心疾患、併存疾患（糖尿病、腎機能障害、呼吸器疾患、脳疾患）、既往歴、内服薬、入院回数、心不全罹患歴、身長、体重、血圧、脈拍  
採血データ：BNP、血液一般検査（白血球数、白血球数分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数）、血液生化学検査（AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、血清ナトリウム、血清カリウム、血清クロール）  
心エコー検査、心臓カテーテル検査

【研究期間】研究許可日より2022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す。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 担当医師 岡田 厚  
電話 06-6170-1070(代表)