

2020年12月14日

当院で三尖弁閉鎖不全症の手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。また、お申し出前の情報については削除し、以後の利用はいたしません。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～2025年3月の間に、三尖弁閉鎖不全症で入院し、手術を受けた方

【研究課題名】三尖弁閉鎖不全症に対する弁形成術もしくは弁置換術後の予後に関する観察研究

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

【研究の目的】三尖弁閉鎖不全症は自覚症状に乏しいことが多く、手術時期決定には未だ問題点が多いのが現状です。この研究により三尖弁閉鎖不全症に対する外科治療介入のタイミングとその予後の関係、三尖弁手術が左心系に及ぼす影響について調査し、術前の両心機能と予後の関係、術後僧帽弁閉鎖不全症増悪との関係を明らかにすることが本研究の目的です。

### 【利用する診療情報】

術前、術後（半年、1年、3年、5年）の下記のデータを利用させていただきます。  
診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、家族歴、生活歴、内服歴、心不全などの入院歴、心臓手術歴、死亡や他院入院の有無、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、胸部単純写真・CT・MRI・心臓核医学検査画像、経胸壁心エコー図検査、経食道心エコー図検査、運動負荷心エコー図検査、カテーテル検査情報、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)

【研究期間】 研究許可日より 2030 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 心不全科 担当医師 大森奈美  
電話 06-6170-1070(代表)