

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究課題名：心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究

1. 研究の対象

当院において経胸壁心臓超音波検査を受けた患者のなかで、中等度以上の大動脈弁狭窄症あるいは僧帽弁閉鎖不全症を有する患者さま

2. 研究目的・方法

- ・大動脈弁狭窄症および僧帽弁閉鎖不全症患者における病態の進行度やその規定因子、および心血管イベント発生に関する自然歴を明らかにすることで、侵襲的処置を行う適切なタイミングを明らかにする。
- ・大動脈弁狭窄症および僧帽弁閉鎖不全症患者に対して施行された外科的手術や TAVI、Mitral Clip といった手技内容の詳細を登録し、その後の経時観察を行うことで、手技成績や手技に関連した有害事象の発生を明らかにする。さらに、どのような要因が手技施行後の予後や有害事象の発生に影響しているかを解明する。
- ・研究期間：2013 年 4 月 22 日～2022 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者様背（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症）、内服薬、各種検査結果 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

慶應義塾大学病院、豊橋ハートセンター、帝京大学医学部附属病院、新東京病院、小倉記念病院、仙台厚生病院、湘南鎌倉総合病院、済生会横浜市東部病院、大垣市民病院、東京ベイ・浦安市川医療センター、大阪市立大学医学部附属病院、富山大学附属病院、名古屋ハートセンター、東海大学医学部附属病院、札幌徳洲会病院、筑波メディカルセンター病院、聖マリアンナ医科大学病院、岩手医科大学

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
岸和田徳洲会病院
臨床試験センター（旧 治験センター）
電話：072-445-9915（代表）

【 研究責任者 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
岸和田徳洲会病院
循環器内科 部長
東森 亮博
電話：072-445-9915（代表）

【 研究総括責任者 】

慶應義塾大学医学部循環器内科
林田 健太郎
電話：03-5843-6702