

課題名：経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査

日本海総合病院 循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究は当院倫理審査委員会の承認のもと、病院長許可を得て実施されております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、下記問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

1. 研究の対象

当院にて2015年1月1日から2019年3月31日までの間に経カテーテル的大動脈弁植え込み術が行われた患者様が対象となります。

2. 研究期間

研究実施許可日～2026年12月31日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2019年12月1日

提供開始(予定)日：2019年12月1日

4. 研究目的

大動脈弁狭窄症は、大動脈弁が石灰化狭窄をきたす進行性の疾患です。狭窄の程度が重症になると、心不全などを生じるようになるため、手術による大動脈弁置換術などの治療を行う必要があります。近年、高齢の方や手術が難しい患者さんに対してカテーテルにより大動脈弁置換術を行う、「経カテーテル第度大動脈弁植え込み術」が行われるようになり、これまでは手術を受けることができなかった重症な患者さんにも治療の選択肢が広がりつつあります。しかし、日本で現在この治療を受けておられる大動脈弁狭窄症の患者さんの治療前の大動脈弁狭窄症の病態や、治療後の経過については明らかになっていません。この研究では、大動脈弁狭窄症の病態は心エコー検査で評価することが一般的ですが、治療前の心エコー検査の結果などから日本で治療を受けている患者さんの病態がどのようなタイプが多いのか、治療後の経過と治療前の心エコー検査の所見に関連があるかどうかを明らかにすることを目的としています。

この研究は、日本心エコー図学会の学術プロジェクトとして、筑波大学附属病院を代表施設として日本国内の複数の施設で行う研究です。

5. 研究方法

本研究の対象となる患者さんは、当院で過去に経カテーテル的大動脈弁植え込み術が行われた患者さんです。対象患者さんの診療情報・検査所見を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに解析を行います。特に、治療前と治療後の心エコー検査結果を詳細に解析します。治療後の外来での治療経過についても診療情報の収集を行います。従って本研究のため追加の検査や治療が追加されることはありません、また、データは匿名化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

通常の診療記録から得られる診療内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意は頂かずに、この掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

1. あなたの年齢、性別、既往歴、内服薬

2. 術前に施行された各種検査結果（採血・心電図・心エコー検査・CT・心臓MRI・カテーテル検査結果など）
3. 術後に施行された各種検査結果（採血・心電図・心エコー検査など）
4. 治療後の外来での治療状況、症状、入院の有無などの診療情報

7. 外部への試料・情報の提供

本研究に関連して、各共同研究機関から収集された情報は個人が特定されないように匿名された状態で、参加施設のみがアクセス可能な専用のデータベースで管理を行います。

また、心エコー図検査データ等については、コアラボである筑波大学にデータを送付して解析します。当該情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、HDD、USBメモリ、DVD-Rなどの記録媒体にて筑波大学へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

9. 研究組織

代表機関： 筑波大学附属病院 循環器内科 （研究責任者： 石津智子）

共同研究機関名・研究責任者名：

- ・ 聖マリアンナ医科大学 循環器内科 出雲昌樹
- ・ 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 泉知里
- ・ 獨協医科大学 循環器内科学 伊波秀
- ・ 名古屋市立大学大学院医学研究科 循環器内科学 瀬尾由広
- ・ 大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学 坂田泰史
- ・ 榊原記念病院準下記内科 高見澤格
- ・ 岩手医科大学循環器・腎・内分泌内科 熊谷亜希子
- ・ 大分大学医学部付属病院 循環器内科・臨床検査診断学講座 高橋尚彦
- ・ 神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科 北井豪
- ・ 手稲溪仁会病院 循環器内科 岩野弘幸
- ・ 日本海総合病院 循環器内科 菅原重生
- ・ 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 齊藤江里香
- ・ 自治医科大学 循環器内科 原田顕治
- ・ 広島市立広島市民病院 循環器内科 正岡佳子
- ・ 徳島大学病院 循環器内科 高橋智紀
- ・ 島根大学医学部附属病院 循環器内科 田邊一明
- ・ 伊勢赤十字病院 循環器内科 高村武志

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は通常の診療で得られた情報を基に行われる研究であり、新たな経費は発生しません。この研究は、各共同研究機関の研究費によって実施しており、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。共同研究機関には本研究で行われる治療に関連する医療機器企業との利益相反を有する研究者がいます。該当する研究者は、本研究のデータ管理、データ解析、結果の公表や、論文投稿を行うかの判断には関与しない予定です。また、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。
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ください。

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んもしくは患者さん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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【研究責任者】

〒998-8501 山形県酒田市あきほ町 30 番地
日本海総合病院 循環器内科 菅原 重生

【研究問い合わせ先】

〒998-8501 山形県酒田市あきほ町 30 番地
日本海総合病院 治験臨床研究センター
TEL 0234-26-2001(代表) FAX 0234-31-7230

研究代表者： 筑波大学医学医療系 循環器内科 石津智子