

年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター循環器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

Stiff left atrial syndromeの頻度と臨床背景に関する後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

右側の心臓から送り出された血液が肺を通過して左側の心臓に戻ると、左心房に入ります。この左心房の壁が硬くなる病気があり、stiff left atrial syndrome と呼ばれます。呼吸困難をきたす心不全は、通常、左心房から血液を受け取り全身に送り出す左心室の筋肉の異常で起こりますが、左心室に異常がなくても stiff left atrial syndrome により心不全が起こることがあります。しかし、stiff left atrial syndrome がどの程度の頻度で生じているか、また、どのような基礎疾患がある方に起こりやすいのかはわかっていません。また、stiff left atrial syndrome の患者さんがどの程度の頻度で心不全を発症するか、あるいは、どの程度の頻度で生命が危機に陥るかもわかっていません。

そこで、日常診療で心臓のエコー検査を受けた患者さんの検査内容を調べ、stiff left atrial syndrome の患者さんがどの程度の頻度でみられるか、またどのような基礎疾患がある方に起こりやすいかを調べます。さらに、カルテの記載から、心臓のエコー検査で stiff left atrial syndrome と判定された患者さんが心不全を発症する頻度や入院を要する頻度を調べます。このような調査から、この疾患の臨床像を明らかにし、将来の心不全に対する診療がよりよく進歩することが期待されます。

[研究の方法]

対象となる方

2018年10月から2020年5月30日までの期間に、当院のエコーセンターで心臓のエコー検査を受けた18歳以上の患者様

研究期間

医学倫理審査委員会承認後から2022年12月31日まで

利用する情報

- 1) 年齢、性別、身長、体重、血圧、心不全などの病歴と臨床経過、投薬内容
- 2) 心臓のエコー検査の結果
- 3) 日常診療での必要性から過去に調べられた血液検査の結果

情報の管理

すべての検査結果とカルテ上の情報は、当院での通常の保管方法により保管し、検査結果に関しては2年間、カルテは5年間保管し、管理します。

[研究組織]

研究代表者：

東京医科大学八王子医療センター循環器内科 兼任助教 今井靖子

分担研究者：

東京医科大学八王子医療センター循環器内科	准教授	山田 聡
東京医科大学八王子医療センター循環器内科	教授	田中信大
東京医科大学八王子医療センター循環器内科	助教	外間洋平
東京医科大学八王子医療センター循環器内科	助教	寺澤無量
東京医科大学八王子医療センター循環器内科	助教	大嶋桜太郎
東京医科大学八王子医療センター循環器内科	助教	池田和正
東京医科大学八王子医療センター循環器内科	助教	高木 竜
東京医科大学八王子医療センター循環器内科	助教	池部裕寧
東京医科大学八王子医療センター循環器内科	助教	可児純也

[個人情報の取扱い]

患者様から取得された個人情報、検査情報は速やかに匿名化し、当院のセキュリティー認定を受けたパソコンに保管します。個人情報は厳重に保護し、万が一情報が漏洩した場合でも個人の特定が不可能であるように配慮します。学会発表や論文は個人が特定できるすべてのものは消去します。得られた検査情報の保管期間は日常臨床の保管期間に準じ、管理します。

匿名化された情報の保管は研究責任者が責任を持って保管します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院八王子医療センター 循環器内科

氏名：今井 靖子

役職：兼任助教

連絡先：042-665-5611