

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

心室期外収縮症例における心臓 MRI 所見と予後の検討

[研究の背景]

心室期外収縮は健康診断の心電図で指摘される最も多い不整脈の一つです。通常は、外来で心電図や心臓超音波検査が行われ、異常がなければ経過観察が可能となっています。しかし、さらに詳しい検査である心臓 MRI を行うと僅かな異常が検出されることがあります。この異常が将来的に心臓の病気に発展するかどうかはまだ検証がされていません。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	循環器内科

対象となる期間

2019 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 8 月 31 日までに心臓 MRI を撮られた心室期外収縮の患者さん
--

研究対象者となる基準

心電図、心臓超音波検査を行い心臓病を疑う所見がなく心室期外収縮と診断された当院通院中の患者さんのなかで、心臓 MRI を撮像した年齢 20 歳以上 80 歳未満の方が対象となります。

ただし、1)心臓超音波で異常を認めた方 2)心電図にて心臓病が疑われた方 3)心臓病の既往や治療歴のある方 4)予後調査に関しては心臓 MRI 検査から 1 年以上経っていない方は、対象となりません。また研究不参加の申し出があった患者さんも対象外です。

● 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025 年 1 月 31 日

● 利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、
- 2) 心電図所見
- 3) 心臓超音波所見
- 4) MRI 所見
- 5) MRI 撮像 1 年後の病状

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

● 利用を開始する日

2023 年 9 月 18 日

● 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	矢崎義直
情報の管理者名	矢崎義直

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	循環器内科	講師	矢崎義直

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	循環器内科	講師	矢崎義直	研究統括とデータ収集、統計解析
研究分担者	循環器内科	准教授	小菅寿徳	研究指導
研究分担者	遺伝子診療センター	准教授	稲垣夏子	研究指導
研究分担者	循環器内科	助教	寺澤無量	データ収集
研究分担者	循環器内科	助教	楠目宝大	データ収集
研究分担者	循環器内科	助教	高田康之	データ収集
研究分担者	循環器内科	臨床研究医	大西将史	データ収集
研究分担者	循環器内科	臨床研究医	岡野智也	データ収集
研究分担者	循環器内科	主任教授	里見和浩	研究指導
研究分担者	循環器内科	助教	嘉澤脩一郎	研究指導
研究分担者	循環器内科	講師	小林正武	データ解析補助

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	矢崎 義直
診療科(部署)	循環器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5900
受付日時	平日 9:00～17:00