臨床研究へのご協力のお願い

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]

孤立性重度三尖弁逆流症の臨床像と心臓および他臓器の機能との関連に関する研究

[研究の背景]

心臓の弁膜症のひとつである三尖弁の逆流（TR）は、他の心臓病に伴う複合的なものと、三尖弁自体の異常により三尖弁のみに逆流が生じる孤立性の TR に分けられます。近年、日本の人口構成の高齢化や心臓手術後の症例が増加したことにより、孤立性 TR の症例が増加しています。逆流量が増加した孤立性 TR で心不全を繰り返す場合に三尖弁に対する手術が行われますが、TR による心不全の症状は分かりにくく、利尿薬の服用により軽減しやすいこともあり、手術の時期を逸する症例が多いことが問題となっています。手術の時期が遅れると、TR のために心臓の機能や肝臓など他の臓器の機能が低下して、そのために手術の成績が不良になります。もし、症状や薬物治療の内容などの簡単な情報から心臓や他の臓器の機能が低下してきていることが分かれば、手遅れになることなく手術の必要性を検討することができるようになると予想されます。この研究では、重症の孤立性 TR の患者さんのカルテ上の情報をもとに、症状や処方内容から心臓や他の臓器の機能の低下を予測できないかを解析します。

[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	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	全診療科

対象となる期間

2017 年 12 月 1 日～2023 年 12 月 13 日の間に心エコー検査を受けた患者さん

研究対象者となる基準

心エコー検査で TR 重度と判定された患者さん
年齢 20 歳以上

ただし以下の方は除外されます。

急性の疾患が原因で TR が生じた患者さん
他の心臓病に合併する複合的な TR の患者さん
研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2026 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1）年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
2）TR の原因を含めた疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3）心不全入院歴・自覚症状・日常生活活動に関する情報
4）臓器機能評価に必要な検査（血液・尿・生理学・放射線・病理学・他）の結果
5）心エコー検査の結果
6）投薬内容
7）発生した心血管イベントの内容に関する情報

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

2024 年 1 月 26 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	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中　信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	津田　卓也
情報の管理者名	津田　卓也

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	中央検査部	臨床検査技師	津田　卓也

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	中央検査部	臨床検査技師	津田　卓也	研究の総括、結果の解釈
研究分担者	循環器内科	教授	田中　信大	研究指導
研究分担者	消化器内科	臨床講師	中村　洋典	データ収集、結果の解釈

[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	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	津田　卓也
診療科（部署）	中央検査部
電話番号	042-665-5611 内線 2288
受付日時	平日　9:00～17:00