

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]

動脈硬化性血管障害と心血管系病態生理および脳心血管疾患リスクとの関連についての網羅的な横断的・縦断的検証

[研究の背景]

動脈硬化性血管障害は、心後負荷増大、冠血流不全、微小血管障害など心血管系血行動態異常を招く。こうした心血管系血行動態異常は高血圧、脂質 異常症、糖尿病、脳心血管疾患、心不全、不整脈、動脈疾患、肺高血圧などの循環器疾患に高率に合併することが報告されています。しかし、それらの関連性は十分には解明されていません。そのため、本研究では動脈硬化性血管障害に関連した検査を施行した入院および外来患者さんを対象に、動脈硬化性血管障害と脳心血管疾患あるいは脳心血管疾患リスク、脳心血管疾患および脳心血管疾患リスクへの治療の効果、予後との関連の調査を行い、その脳心血管疾患における動脈硬化性血管障害評価の有用性を確立する事を目的とします。

[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	東京医科大学病院
-----	----------

診療科名	循環器内科
------	-------

対象となる期間

2014 年 1 月～2023 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

- ・東京医科大学病院循環器内科外来および入院中に動脈硬化性血管障害関連検査(上腕足首間脈波速度、足関節上腕血圧比、脈波解析、頸動脈超音波検査等)を施行した患者さん
 - ・20 歳以上の外来受診および入院患者さん
- 上記 2 つの条件を満たす症例

ただし以下の方は除外されます。

- ・情報公開用文書で研究対象者として拒否された患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報から、患者さんの年齢、性別、病歴、睡眠検査、心電図、心エコー検査、呼吸機能検査、動脈硬化性血管障害関連検査、血液検査、治療方法と治療経過などを調査します。

検査項目:脳心血管疾患関連保険診療内項目

電子カルテから得られる患者さん情報、バイタル指標および血液、生理検査データ

動脈硬化性血管障害関連検査測定値(上腕足首間脈波速度、足関節上腕血圧比、脈波解析)、頸動脈超音波検査、心電図、心エコー図)

(Polysomnography :PSG)から得られる睡眠関連検査データ

脳血管疾患疾患(心不全、冠動脈疾患等)評価のための各種指標(血清 BNP の推移や石灰化スコア)

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 5 月 10 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	高橋 孝通
情報の管理者名	高橋 孝通

[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	非常勤医師	高橋 孝通

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
研究分担者	循環器内科	助教	中野 宏己	データ収集
研究分担者	循環器内科	講師	松本 知紗	データ収集 統計
研究分担者	循環器内科	客員教授	富山 博史	助言
研究分担者	循環器内科	主任教授	里見 和浩	統括

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	循環器内科	助教	可児 純也	データ収集
研究分担者	循環器内科	助教	大津 聡子	データ収集
研究分担者	循環器内科	助教	田谷 佑司	データ収集
研究分担者	循環器内科	講師	小松 靖	データ収集
研究分担者	循環器内科	教授	椎名 一紀	統括

--	--	--	--	--

[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	高橋 孝通
診療科(部署)	循環器内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日9-17時