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]

僧帽弁手術における術前心臓 CT の有用性を明らかにする研究

[研究の背景]

日常診療において、僧帽弁手術の術前プランニングにおける検査は経胸壁あるいは経食道心エコーが大きな役割を果たしてきました。しかし、僧帽弁手術においては人工弁輪や人工弁のサイズ、人工腱索の長さについてはプランニング困難なことも多く、術者の経験を基にした手術中の所見により、術中に上記が判断されることが多いです。しかし、術前のプランニングがより詳細にできれば、術中判断もさらに迅速かつ正確に行える可能性があります。近年における人工知能の進歩により、Computed tomography (CT)画像解析におけるワークステーションの発達はめざましく、さらに、冠動脈病変の評価やカテーテル大動脈弁置換術プランニングのための心臓 CT 解析の普及から、心臓手術における術前心臓 CT は日常診療の重要な検査となりました。僧帽弁手術に関しても、心臓 CT 解析による詳細な僧帽弁の解剖的解析に基づく術前プランニングを確立できれば、今まで以上に安定した手術成績の向上・維持が期待できます。そのため、術前心臓 CT により僧帽弁の解剖学的評価・手術プランニングを行い、僧帽弁手術を施行した患者さんの手術成績を明らかにすることは、さらなる僧帽弁の手術戦略確立や手術成績向上に寄与すると考えられます。

[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	心臓血管外科

対象となる期間

2020 年 7 月 1 日～2026 年 6 月 30 日の間に術前心臓 CT 解析を施行した僧帽弁手術を受けた患者さん

研究対象者となる基準

術前心臓 CT 解析を施行した僧帽弁手術を受けた患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん
研究担当者が研究に不適切と判断した患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

1. 造影 CT 画像
2. その他の診断、治療戦略、術後評価に必要な検査結果（血液・放射線・生理学・心エコー・組織・病理学・他）
3. 手術内容、周術期合併症の内容
4. 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
5. 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
6. 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
7. 施行した治療の内容とその変更内容
8. 併存症の有無と治療の内容
9. 生死や疾患の増悪・軽快の日時、心関連イベントの日時、僧帽弁機能不全の日時

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 9 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	東京医科大学病院
病院長代行氏名	阿部信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	島原佑介
情報の管理者名	島原佑介

[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	心臓血管外科	主任教授	島原佑介

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	心臓血管外科	主任教授	島原佑介	研究遂行、情報管理、データ解析
研究分担者	心臓血管外科	准教授	藤吉俊毅	データ収集
研究分担者	心臓血管外科	臨床研究医	本多爽	研究遂行、データ収集、データ解析

[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	島原佑介

診療科(部署)	心臓血管外科
電話番号	03-3422-6111 内線 67024
受付日時	平日 9:00～17:00