

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]

CTを用いた右室機能解析と予後予測に関する検討

[研究の背景]

心不全症例において、右心機能に関連する指標が予後や運動耐容能を決定する重要な因子であることが報告されるようになり、左心機能だけではなく右室機能の重要性についても注目されています。右室機能障害の原因として、大動脈弁狭窄症(AS:左心性心疾患に伴う肺高血圧症)や慢性血栓塞栓肺高血圧症(CTEPH)が挙げられ、これらの疾患は経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)や肺動脈内膜摘除(PEA)、バルーン肺動脈拡張術(BPA)などの有効な侵襲的治療法が開発されています。
--

心機能評価として経胸壁心エコー検査が有用ですが、右室の複雑な構造のため右室収縮能評価は困難です。一方、CTは心腔を明瞭に描出し、任意の断面を選択し計測することが可能です。ASやCTEPHの術前および術後の評価としてCT検査が行われています。本研究では、CTによる右室機能の診断精度を検証し、右室機能に関連する指標と疾患重症度や予後の関連について検討することを目的としています。

[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 10 月 1 日 ~ 2025 年 5 月 15 日

研究対象者となる基準

東京医科大学病院にて AS もしくは CTEPH と診断され、治療(TAVI, PEA,BPA)を施行された 20 歳以上の方

ただし以下の方は除外されます。

画質不良等によりその画像診断が困難な方
研究不参加の申し出があった方

● 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2029 年 3 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・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理検査・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する方法

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

2025 年 6 月 19 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	小菅 寿徳
情報の管理者名	小菅 寿徳

[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	准教授	小菅 寿徳

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	准教授	小菅 寿徳	研究の統括、患者登録、情報管理
研究分担者	循環器内科	助教	笠原 智大	患者登録、統計解析、成果報告
研究分担者	循環器内科	助教	富士田康弘	患者登録、統計解析、成果報告
研究分担者	循環器内科	兼任助教	宇野 美緒	患者登録、統計解析、成果報告
研究分担者	循環器内科	講師	小林 正武	患者登録、統計解析
研究分担者	循環器内科	准教授	山下 淳	患者登録、統計解析
研究分担者	循環器内科	主任教授	里見 和浩	研究計画指導

[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	小菅 寿徳
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