

大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された 患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究に対するご協力をお願い

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

西暦 2014 年 3 月 14 日より 2025 年 3 月 31 日までの間に当院循環器内科にて大動脈弁狭窄症の診断、治療のために入院あるいは通院し、経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)を検討された方。

2. 研究目的・方法

大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)が検討された患者さんにおいて、病状の経過や治療後の経過を記録し統計解析を行うことで、治療の適切な選択やタイミングを明らかにします。自覚症状などに関するアンケート調査を実施し、治療効果に関して検討を行います。大動脈弁狭窄症に対して施行された治療内容の詳細も登録し、その後の経時観察を行うことで、それぞれの治療に関する成績や合併症の発生率等を明らかにし、日本における大動脈弁狭窄症の診療の進歩、ひいては国民の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。

具体的な研究方法としては、身体状態・治療内容・その後の経過に関する情報（一年毎の診察時または電話連絡およびかかりつけ医に対する問い合わせによる追跡調査を含む）を集め統計処理を行います。多施設の共同研究であり、施設間でデータの共有を行いますが、その際には個人を特定できない状態としたデータとして取り扱います。なお、本研究に参加することで患者さんの治療内容に影響することはありません。

研究実施期間:施設長承認後 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

通常診療範囲内で得られた情報及び自覚症状などに関するアンケート調査に関する情報を集め、データベース上に登録します。具体的な観察及び検査項目としては、初回登録時に背景(年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症など)、内服薬、心電図所見、心臓超音波検査所見、血液検査所見、CT 検査所見、DPC データなどの項目を登録し、以降治療後のフォローアップの診療記録、内服薬、血液検査所見、心臓超音波検査所見、CT 検査所見などをデータとして集計します。

5. 外部への情報の提供

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、生年月日、患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、多施設のデータベース上に登録される前に削除され、どなたのものか特定できないデータに変換されます。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人を識別することが出来ないよう加工した情報を結びつける情報(コード番号一覧表)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

6. 研究組織

共同研究グループ OCEAN-SHD 研究会

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学病院(主機関)	林田 健太郎
豊橋ハートセンター	山本 真功
帝京大学医学部附属病院	渡邊 雄介
新東京病院	長沼 亨
小倉記念病院	白井 伸一
仙台厚生病院	多田 憲生
湘南鎌倉総合病院	山中 太
済生会横浜市東部病院	山脇 理弘
東京ベイ・浦安市川医療センター	田端 実
近畿大学病院	水谷 一輝
富山大学附属病院	上野 博志
名古屋ハートセンター	山本 真功
東海大学医学部附属病院	大野 洋平
札幌東徳洲会病院	山崎 和正
筑波メディカルセンター病院	仁科 秀崇
聖マリアンナ医科大学病院	出雲 昌樹
岩手医科大学	中島 祥文
三井記念病院	阿佐美 匡彦
済生会宇都宮病院	八島 史明
岐阜ハートセンター	山本 真功
倉敷中央病院	福 康志

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及

び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

当院研究責任者:医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 山中 太
〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1
TEL:0467-46-1717(病院代表)

研究代表者:慶應義塾大学病院 循環器内科 林田 健太郎
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
Email:keioheartteam1021@gmail.com

研究事務局:OCEAN-SHD 研究会、ocean-shd.com

(第 3.1 版:2023 年 3 月 22 日作成)