

これまでに大動脈弁置換術を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、学校法人聖路加国際大学聖路加国際病院、一般財団法人平成紫川会小倉記念病院、一般財団法人厚生会仙台厚生病院、社会医療法人社団十全会心臓病センター榊原病院では「日本における大動脈弁閉鎖不全症手術の長期成績：早期手術と保存的治療の傾向スコアマッチング比較」という研究を行っております。この研究は、大動脈弁閉鎖不全症（AR）という心臓の弁の病気に対して、どのタイミングで手術を行うのが最も良いかを明らかにすることを目的としています。現状のガイドラインでは、「症状が出たとき」や「心臓の動きが落ちたとき」に手術をすすめるかとされていますが、症状がなくても心臓の形や動きに変化が始める段階で手術をした方が良いのではないかという意見もあります。また、現在の指針は主に海外のデータに基づいて作られており、日本人にとって本当に最適なタイミングかは明らかではありません。そこで本研究では、日本の複数の病院で得られた診療データを解析し、症状の有無だけでなく心臓の動きや拡大の程度などを考慮して、日本人に合った「最適な手術のタイミング」を科学的に検証し、今後の治療方針づくりに役立てることを目指しています。

1. この研究の対象となる患者さんは、2009年1月1日～2023年12月31日に、当院および共同研究機関で中等度～重度あるいは重度のARと診断された方です。

- 利用させていただく診療情報：過去に診療内で得られた患者背景（年齢、性別、喫煙歴、既往歴、併存疾患、内服薬）、身体所見（体重、身長、血圧、脈拍）、検査結果（血液検査、心電図、心エコー、その他画像所見）、薬物治療、手術情報、周術期ないしは退院後に外来などで得られた情報や検査結果を後ろ向きに収集して利用します。
- 収集期間：西暦2009年1月1日～西暦2025年10月31日
- 管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：田端 実）

2. この研究は、順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受け、さらに共同研究機関においても各施設の倫理審査委員会（または同等の手続き）および研究機関の長の許可を得たうえで実施されます。

- 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦2027年3月31日

3. 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。この研究で

得られた匿名化データは、将来、関連する研究に活用される可能性があります。その場合は、新たに倫理委員会の承認を得たうえでを行います。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、エドワーズライフサイエンス合同会社から資金提供を受けて実施しています。しかし、エドワーズライフサイエンス合同会社は、この研究の実施、解析、報告に係わることはなく、この研究に係る全ての研究者およびその配偶者等の家族は当該企業との間に個人的利害関係にないため、客観性を担保しています。また、各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程及び手順書等に従って、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けています。

7.この研究では、各病院で集めたデータを、インターネット上の安全なクラウドシステム（EDC）に入力してまとめます。各病院の担当者が匿名化したデータを直接入力し、紙やUSBなどでのやり取りは行いません。集めたデータは順天堂大学が責任を持って管理し、個人が特定されることはありません。

8.本研究は以下の体制で実施します。

《研究代表機関および研究代表者》

【研究代表者】

順天堂大学大学院医学研究科心臓血管外科学講座 主任教授 田端 実

【研究分担者】

順天堂大学大学院医学研究科心臓血管外科学講座 前任准教授 木下 武

順天堂大学大学院医学研究科心臓血管外科学講座 助教 小田 遼馬

順天堂大学大学院医学研究科心臓血管外科学講座 助手 松井 友紀

順天堂大学大学院医学研究科心臓血管外科学講座 大学院 Hafsat Usman

順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学講座 特任准教授 鍵山 暢之

【共同研究機関】

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 心臓血管外科 部長 福嶋 五月

聖路加国際病院 心臓血管外科 部長 阿部 恒平

小倉記念病院 心臓血管外科 主任部長 大野 暢久

仙台厚生病院 心臓血管外科 科長 早津 幸弘

心臓病センター榊原病院 心臓血管外科 主任部長 平岡 有努

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

心臓血管外科 田端 実

連絡先： 03-3813-3111

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

心臓血管外科 福嶋 五月

電話番号：0570-012-545

学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院

心臓血管外科 阿部 恒平

電話番号：03-3541-5151

一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院

心臓血管外科 大野 暢久

電話番号：093-511-2000

一般財団法人厚生会仙台厚生病院

心臓血管外科 早津 幸弘

電話番号：022-728-8000

社会医療法人社団十全会心臓病センター榊原病院

心臓血管外科 平岡 有努

電話番号：086-225-7111