

2026 年 5 月 14 日

当院で大動脈弁狭窄症の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのことがある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2014 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間で、当センターで経胸壁心臓超音波検査など大動脈弁狭窄症の臨床評価に必要な検査が施行され、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または施行された患者さん。

【研究課題名】

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・予後調査のための後ろ向きレジストリ研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 冠疾患科 医長 高木 健督

【研究の目的・意義】

大動脈弁狭窄症に対して中等度以上と診断された方、経カテーテル大動脈弁留置術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。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をカルテより集め、統計処理を行います。本研究は多施設共同研究として実施され、各施設から収集したデータは個人を特定できない状態に加工したうえで統合し、解析を行います。

【利用する診療情報等】

(初回登録時)

患者背景 (年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症、虚弱尺度)、内服薬、心電図所見、心臓超音波検査所見、血液検査所見、経食道超音波所見、CT 検査所見、心臓カテーテル情報、DPC データ (約 130 項目)

(フォローアップ時)

登録後 10 年目までの以下の情報を、1 年毎に取得します。

経胸壁心臓超音波検査所見、血液検査所見、心電図所見、心不全入院の有無、治療情報、死亡の有無、侵襲的手技施行後の合併症とその処置、予後情報。

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 冠疾患科 医長 高木 健督

共同研究機関・研究責任者

NTT Research 社 (米国カリフォルニア州) MEI Lab Director Joe Alexander, Jr

【外部機関への情報等の提供】

対象となる方で記載された患者さんのうち、2023 年 03 月 22 日以前に経カテーテル的大動脈弁留置術の 1 年後の経過観察検査が施行された患者さんを対象とします。研究で収集した情報のうち、経カテーテル的大動脈弁留置術 1 年後までの情報を、循環シミュレーション解析のために外国の研究機関に提供します。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

共同研究機関：NTT Research 社 (米国、カリフォルニア州) 研究責任者：Joe Alexander Jr

提供する項目：「利用する診療情報等」に記載の項目

提供方法：電子的配信 (研究責任者・分担者のみがアクセス可能なセキュリティ対策を講じたクラウドサービスによる電子化情報の共有)

提供先の個人情報保護に関する情報

① 米国における個人情報の保護に関する制度について

米国には電子通信プライバシー法があります。また、米国は、個人情報の取扱いに関する国際的な枠組み (アジア太平洋経済協力 APEC の越境プライバシールール) に加盟しています。

② 提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について

提供先の NTT Research 社では、世界の個人情報の保護のレベルを一定にするための国際的なガイドライン（OECD プライバシーガイドライン 8 原則）が遵守されます。

【研究期間】 研究許可日より 2030 年 3 月 31 日まで（予定）

2023 年 3 月 22 日時点で、すでにカルテ上に記載された記事、取得されている医療データについて解析を行います。対象患者については、経カテーテル的大動脈弁留置術または経皮的動脈弁バルーン形成術施行後、最大 10 年間の診療情報を解析対象とします。

情報の提供を開始する予定日：2026 年 8 月 14 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 冠疾患科 医長 高木 健督

電話：06-6170-1070