ホームページ掲載内容

これまでに心臓超音波検査を受けた患者さんへ
【過去の診療情報の調査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循環器内科および各共同研究機関では「心房性機能性僧帽弁逆流の疫学および治療の意義に関する多施設後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究は、心房性機能性僧帽弁逆流の頻度、実臨床において行われている治療内容、そしてその効果、および疾患特性を観察研究によって明らかとすることを主な目的としています。そのため、過去に心臓超音波検査を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○研究の対象となる患者さんは、心房性機能性僧帽弁逆流の方で、西暦 2019 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 12 月 31 日の間に順天堂医院および各共同研究機関で心臓超音波検査を受けた方です。
・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。
診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）
期間：西暦 2019 年 1 月 1 日～西暦 2019 年 12 月 31 日
○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て行われます。
・研究実施期間　研究実施許可日　～　西暦 2027 年 3 月 31 日まで
・研究代表者　　鍵山　暢之(順天堂大学医学部附属順天堂医院　循環器内科)
○過去のデータ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。
○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、個人を特定できる個人情報は含みません。
○調査研究の結果、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。
○この研究は、各共同研究機関の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究者等には開示すべき利益相反はありません。
○試料・情報の提供
本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。また、心臓超音波検査画像はコアラボである筑波大学にデータを送付して解析します。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。
作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院　循環器内科学講座）では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学　循環器内科学講座　鍵山暢之が厳重に管理します。

本研究で取得された情報を、他の研究のために用いられる可能性があります。本研究で得られた情報を心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリー研究(https://www.gcprec.juntendo.ac.jp/kenkyu/6/detail/5966)で得られた情報と統合し解析することがあります。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。研究実施医療機関が希望した際には、代表施設から情報の提供を受け、各施設でサブ解析(一次評価項目、二次次評価項目に関して、心エコー図および患者背景パラメータを使って探索的に関連する因子を模索する解析)が行われます。

〇本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院　循環器内科　責任者　鍵山　暢之

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院　循環器内科

(1) 群馬大学 循環器内科　　責任者名： 小保方優

住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22　電話番号：027-220-8145

(2) 筑波大学 循環器内科　　責任者名： 佐藤希美（心エコー図コアラボ責任者）

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1　電話番号：029-853-3900

(3) 国立循環器病研究センター 心不全科　　責任者名： 天野雅史

住所：〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号　電話番号：06-6170-1070

(4) 東海大学 循環器内科　　責任者名： 大野洋平

住所：〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143　電話番号：0463-93-1121

(5) 聖マリアンナ医科大学　循環器内科　　責任者名： 佐藤如雄

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1　電話番号：044-977-8111

(6) 神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科　　責任者名： 佐野円香

住所：〒650-0047 神戸市中央区港島南町２丁目 1-1　電話番号：078-302-4321

(7) 徳島大学 循環器内科　　責任者名： 西條良仁

住所：〒770-8503 徳島市蔵本町 3-18-15　電話番号：088-633-7851

(8) 東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科　　責任者名： 加藤奈穂子

住所：〒279-0001 千葉県浦安市当代島 3-4-32　電話番号：047-351-3101

(9) 弘前大学 循環器腎臓内科学講座　　責任者名： 妹尾麻衣子

住所：〒036-8562 青森県弘前市在府町 5　電話番号：0172-39-5057

(10) 虎の門病院 循環器センター内科　　責任者名： 太田光彦

住所：〒105-8470 東京都港区虎ノ門 2 丁目 2 番 2 号　電話番号：03-3588-1111

(11) 藤田医科大学 循環器内科　　責任者名： 星野直樹

住所：〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98　電話番号：0562-93-2312

(12) 神戸大学 循環器内科　　責任者名： 田中秀和

住所：〒650-0017 神戸市中央区楠町 7 丁目 5 番 1 号　電話番号：078-382-5111

(13) 榊原記念病院 循環器内科　　責任者名： 泉佑樹

住所：〒183-0003 東京都府中市朝日町 3-16-1　電話番号：570-04-5489

(14) 東北大学 循環器内科　　責任者名： 後岡広太郎

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1　電話番号：022-717-7153

(15) 札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科　　責任者名： 村中敦子

住所：〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目　電話番号：011-611-2111

(16) 昭和大学 循環器内科　　責任者名： 望月泰秀

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8　電話番号：03-3784-8000

(17) 手稲渓仁会病院 循環器内科　　責任者名： 岩野弘幸

住所：〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40　電話番号：011-681-8111

(18) 帝京大学 循環器内科　　責任者名：荒川雅崇

住所：〒173-0003 東京都板橋区加賀 2-11-1　電話番号：03-3964-1211

(19) 島根大学 循環器・腎臓内科　　責任者名： 山﨑誠太

住所：〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1　電話番号：0853-20-2249

(20) 岡山大学 助教　　責任者名： 高谷陽一

住所：〒:700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1　電話番号：086-235-7351

(21) 大阪市立総合医療センター 循環器内科　　責任者名： 阿部幸雄

住所：〒534-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22　電話番号：06-6929-1221

(22) 大阪大学 循環器内科　　責任者名：竹田泰治

住所：〒565-0871 吹田市山田丘 2-2　電話番号：06-6879-3640

(23) 千葉大学 循環器内科　　責任者名： 江口紀子

住所：〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1　電話番号：043-226-2555

(24) 北野病院 循環器内科　　責任者名： 北野真理子

住所：〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20　電話番号：06-6312-1221

(25) JCHO 星ヶ丘医療センター 循環器内科　　責任者名： 菅原政貴

住所：〒573-8511 大阪府枚方市星丘 4-8-1　電話番号：072-840-2641

(26) 東京大学大学院 医学系研究科 健康科学・看護学専攻

看護管理学／看護体系・機能学分野　　責任者名：森田光治良

住所：〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 医学部 3 号館 S204

電話番号 03-5841-0702

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第８の１（2）イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院　循環器内科
電話：03-3813-3111　（内線）3300
研究担当者：鍵山　暢之