

臨床研究に関する情報公開

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られたカルテ情報や検査結果データ等、過去の記録を用いて行います。この研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】

大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁留置術施行症例の後ろ向き及び前向き予後研究

【研究機関・研究責任者】

自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 苅尾 七臣（循環器内科学部門・教授）

【研究の目的】

大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁留置術の治療成績を、後ろ向きおよび前向きに収集し、検討する。

【研究の方法】

・対象となる患者さん

2017年1月1日から2029年12月31日までに、当院で大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI：Transcatheter Aortic Valve Implantation）を施行した患者さんを対象とします。

・解析や分析を行うため、入院中や日常診療の中で行われた下記の調査・治療記録・検査結果の情報を収集します。なお、これらの項目は、研究のために改めて行うものではなく、通常の診療の中で得られた診療記録を活用しますので、すべての項目、検査が行われている訳ではありません。

【利用するカルテ情報】

- 1.入院時の臨床的背景因子に関する情報（患者背景）
性別、年齢、身長、体重、既往歴、リスク因子の確認等
- 2.自覚症状
- 3.外科手術リスク
- 4.虚弱度
- 5.診療の中で行われた血液一般検査の結果
- 6.12誘導心電図の結果
- 7.経胸壁心エコー検査の結果
- 8.造影CTの結果
9. 内服薬情報（術前）
10. 栄養状態・カヘキシア・サルコペニアに関するマーカー
11. 5m歩行時間
12. 神経心理検査の結果
13. 血管内皮機能測定の結果
14. 手技情報・入院中合併症に関する情報

15. 退院時の臨床的背景因子に関する情報

血圧、脈拍数、自覚症状、血液検査結果、心電図、経胸壁心エコー、内服薬

16. フォローアップ時の情報（退院3か月後、6か月後、1-5年各年の通院時等の状態）

血圧、脈拍数、自覚症状、血液検査結果、心電図、経胸壁心エコー、内服薬、神経心理検査、予後追跡調査（新たな病気の発症が無いかなど、健康状態の確認）

これらのデータを診療録より抽出・収集し、解析するための研究用のデータベースファイルを作成した上で、循環器内科学の研究者が解析を行います。

【研究期間】

許可された日から2035年12月31日まで

【研究に関する情報公開の方法】

あなたのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所などの情報を削除し、代わりに研究IDを付与し直ちにだれのデータであるか判別できないよう匿名化します。研究IDとあなた個人を結び付ける対応表は、パスワードロックのかかるパソコン内に保存し、循環器内科学部門の施錠できる保管庫にて、保管します。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人が同定されるようなことはありません。

【データの取扱い】

本研究の実施にあたり、カルテ情報から収集し整理した研究データは、将来の学術研究に活用できる可能性があるため、研究終了後も保管し、二次利用させていただくことがございます。研究IDとあなた個人を結び付ける対応表は、研究終了後1年間保管し、その後は破棄し、研究データは、対応表破棄後も特定の個人を識別できない状態にて循環器内科学部門で保管します。なお、研究データとあなた個人を結び付けられる期間中（研究終了後1年間）、この研究データを別の目的の研究に二次利用する場合は、改めて倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て、研究対象者に研究内容に関して通知または公開した上で行います。

本研究にご質問のある方や、ご自分のデータを使われたくない方は、あなたもしくは代理人の方より問い合わせ先までご連絡下さい。尚、連絡が届いた時点で既にデータが統計処理されている場合や研究成果が発表されている場合は、データの削除が不能となりますのでご了承ください。また、この研究に参加されなくても、不利益をうけることは一切ありません。

【問い合わせ先】

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話：0285-58-7344

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門

研究責任者：苅尾七臣

研究担当者：船山 大

[苦情申出先]

自治医科大学 臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部 管理部門（電話：0285-58-8933）