

心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2018年12月25日～2023年4月30日

〔研究課題〕 心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究

〔研究目的〕 現在、心臓弁膜症に対する治療は日々進歩していますが、どのような治療をどのようなタイミングでどういった患者に提供することが最適であるかという内容に関する研究はこれまで日本ではされておられません。本研究を本邦の多施設で行うことで日本の弁膜症治療の進歩、さらに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。

〔研究意義〕 本研究の意義は、弁膜症患者さんにより適切なタイミングおよびより適切な方法で治療が行うにはどのようにしていくべきかを明らかにすることにあります。

〔対象・研究方法〕 計画実施許可日から西暦2023年4月30日までの間に下記研究機関において中等度以上の大動脈弁狭窄症および僧房弁閉鎖不全症と診断された全ての患者さんを対象とします。これらの患者さんの年齢、性別、既往歴、内服薬、血液検査・心臓超音波検査の情報、治療内容などを情報として収集します。1年毎に大きな病気を起こしていないかを外来に通院されていれば外来にて、他院に通院されておられれば電話などで問診させていただく予定です。

〔研究機関名〕 本邦における多施設から登録を行います。当院（帝京大学医学部附属病院）の他、下記が該当します。

慶応義塾大学病院（主たる研究機関）、豊橋ハートセンター、新東京病院、小倉記念病院、仙台厚生病院、湘南鎌倉総合病院、済生会横浜市東部病院、大垣市民病院、岸和田徳洲会病院、東京ベイ・浦安市川医療センター、大阪市立大学医学部附属病院、富山大学附属病院、名古屋ハートセンター、東海大学医学部附属病院、札幌東徳洲会病院、筑波メディカルセンター病院、聖マリアンナ医科大学病院、岩手医科大学

〔個人情報の取り扱い〕 本調査は、個人情報の取り扱いを含めその実施にあたっては帝京大学の倫理委員会の承認を得ております。また、データはID化され、統計的に処理しますので、調査の集計や学会発表等にあたっては個人が特定されることは絶対にありません。データの管理、保管はWEB上に設けたデータシートに入力しパスワードを用いて厳重に行います。入力された全施設のデータは慶応義塾大学病院での管理、保管されます。責任者は林田 健太郎（内科学（循環器）・専任講師）です。研究終了後は、本学において収集したデータおよび資料は帝京大学臨床研究センターで10年保管した後すべて廃棄します。慶応義塾大学病院で保管されるデータは同病院の倫理委員会で承認された方法で一定期間保管後に廃棄されます。本研究はエドワーズ社から資金提供を受けて行われるものですが、研究結果の評価については客観的指標を用いて行い恣意的な判断が入らないようにします。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 帝京大学医学部附属病院 循環器内科 講師 渡邊雄介

研究分担者: 帝京大学医学部附属病院 救急医学講座 助手 日置紘文

住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1211(代表) [内線: 7235]