

心臓弁膜症の診療・予後調査のレジストリ研究

1. 研究の対象

西暦 2013 年 4 月 22 日より 2023 年 4 月 30 日までの間に、当院にて心臓弁膜症の診断、治療のために入院あるいは通院し、中等度以上の心臓弁膜症を有すると診断を受けた方。

2. 研究目的・方法

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さんに提供することが最適であるか、といった内容に関する研究はこれまで日本ではなされていません。この研究では、心臓弁膜症を有していらっしゃる患者さんの (1) 医学的身体状況 と (2) 各種検査の結果を経時的に調査させて頂き、これをデータベースとして情報を収集し、共同研究機関の間でその情報を共有することによって日本の弁膜症治療の進歩、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（一年毎の診察時または電話連絡による追跡調査を含む）を集め統計処理を行います。この調査が治療に影響を与えることはありません。また、情報が正しいかを確認するためにカルテ内容のチェックを行います。

この研究に参加される患者さんに直接の利益は発生しません。しかしこの研究が進むことにより、どのような患者さんに対して、どういったタイミングで手術やカテーテル治療を提供することが最適かに関してより高い精度で予測可能となり、将来的に弁膜症患者さん全体に、より適切な治療がなされるというメリットが生まれる可能性があります。この研究は観察研究であるので、この研究のための新たな投薬はありません。また、治療に関する制約も全く無く、通常の治療が行われます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究のために、通常診療以上の何かを患者さんにお問い合わせのようなことはありません。通常診療範囲内で必要な検査及び治療を行い、その経過で得られた診療記録、臨床検査データ、画像データなどを集め統計処理を行います。

具体的な観察及び検査項目としては、初回登録時に背景(年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症など)、内服薬、心臓超音波検査所見、血液検査所見、CT 検査所見などの項目を登録し、以降外来でのフォローアップで施行した際の診療記録、内服薬、血液検査所見、心臓超音波検査所見、CT 検査所見をデータとして集計していきます。入院を要した際は、必要に応じて診療記録 及び臨床検査データを収集し、保管します。

研究発表後 5 年後に情報は破棄します。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

【情報の保管場所】

本研究で得られた情報は岩手医科大学附属循環器医療センターで適切に保管されます。

5. 研究組織

共同研究グループ OCEAN-SHD 研究会 <http://ocean-shd.com>

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学病院(主機関)	林田 健太郎
豊橋ハートセンター	山本 真功
帝京大学医学部附属病院	渡邊 雄介
新東京病院	長沼 亨
小倉記念病院	白井 伸一
仙台厚生病院	多田 憲生
湘南鎌倉総合病院	山中 太
済生会横浜市東部病院	荒木 基晴
大垣市民病院	高木 健督
岸和田徳州会病院	東森 亮博
東京ベイ・浦安市川医療センター	田端 実
大阪市立大学医学部附属病院	水谷 一輝
富山大学附属病院	上野 博志
名古屋ハートセンター	山本 真功
東海大学医学部附属病院	大野 洋平
札幌東徳洲会病院	山崎 和正
筑波メディカルセンター病院	掛札 雄基
聖マリアンナ医科大学病院	出雲 昌樹

6. 研究成果の公表

本治療の安全性および有効性について学会等で発表または論文とする可能性があります。

7. 利益相反

研究グループが企業などからの支援を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることが

あります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

本研究を円滑な運営のためエドワーズ社より研究資金提供を受けております、また循環器内科森野禎浩が講演料を受けておりますが、同社の利益を考慮することは一切ございません。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

岩手医科大学内科学講座 循環器内科分野

担当医師：中島祥文

電話番号：019-651-5111（内線：7322） Fax 番号：019-907-4228

研究責任者：

岩手医科大学 内科学講座循環器内科分野 中島祥文

研究代表者：

慶應義塾大学病院 循環器内科 林田 健太郎

-----以上