

これまでに僧帽弁閉鎖不全症の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床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および Yale 大学では「複数センターデータを用いた心臓手術の臨床および心臓超音波検査アウトカム研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、複数センターの心房機能性僧帽弁逆流症（AFMR）患者の心臓超音波検査によるリモデリングと臨床転帰を調べることを主な目的としています。そのため、過去に僧帽弁閉鎖不全症の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。なお、リモデリングとは、心臓の筋肉の厚さや大きさが変わり、心臓全体の構造が変化することです。

1. この研究の対象となる患者さんは、心房機能性僧帽弁閉鎖不全症の方で、西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 8 月 1 日の間に各共同研究機関で僧帽弁形成術を受けた方です。
 - ・利用させていただく試料：該当なし
 - ・利用させていただく診療情報：年齢，性別，BMI，人種，身体所見，既往歴，内服歴，検査結果（血液検査，細菌検査，心電図検査，画像検査，超音波検査，生理機能検査），診断名，手術内容，周術期合併症，入院期間
 - ・収集期間：西暦 2010 年 1 月 1 日～西暦 2024 年 8 月 1 日
 - ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：田端実，對馬泰行）
2. 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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - ・研究実施期間
研究実施許可日 ~ 西暦 2026 年 8 月 31 日
 - ・利用又は提供を開始する予定日
研究実施許可日
3. 過去の診療情報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。

- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、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。
- 6.この研究は、心臓血管外科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、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。
- 7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により米国のYale大学に提供されます。
米国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。
(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)
また、Yale大学が講ずる個人情報の保護のための措置については下記のWEBページをご覧ください。
(URL : <https://your.yale.edu/research-support/human-research-protection-program/policies-procedures-guidance-and-related-2>)
- 8.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)
<研究代表機関および研究代表者>
Yale大学(代表研究責任者:心臓血管外科 Irbaz Hameed)
<共同研究機関および研究責任者>
順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者:心臓血管外科 田端実)
<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>
該当なし
<研究協力機関>
該当なし
<委託機関>
該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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【お問い合わせ先】までご連絡

ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：心臓血管外科 對馬泰行