

これまでに TAVI(経カテーテル的大動脈弁置換術)の 治療を受けた患者さんへ 【過去の検査画像、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東京ベイ・浦安市川医療センターでは「Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)におけるPravalvular Leak (PVL)の予測因子に関する研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、TAVI後に起こる合併症の一つである人工弁周囲逆流(PVL)における予測および予防を調べることを主な目的としています。そのため、過去に TAVI 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。

- この研究の対象となる患者さんは、大動脈狭窄症の方で、西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 4 月 30 日の間に各共同研究機関の循環器内科および心臓血管外科で TAVI 治療および術前 CT 検査を受けた方です。
 - 利用させていただく診療情報：具体的な項目（診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、超音波検査））。
 - 収集期間：西暦 2020 年 1 月 1 日～西暦 2024 年 4 月 30 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：藤本 進一郎）
- 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
各共同研究機関における研究実施許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
 - 利用又は提供を開始する予定日
西暦 2024 年 6 月
- 過去の CT 画像や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。
- 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されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 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。
- この研究は、後ろ向きデータを解析する研究であり、外部の企業等からの研究資金の提供は受けておらず、研究費はかかりません。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. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他

提供先：東京ベイ・浦安市川医療センター

提供元：東京ベイ・浦安市川医療センター

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 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：循環器内科 藤本 進一郎）

< 共同研究機関および研究責任者 >

東京ベイ・浦安市川医療センター（研究責任者：循環器内科 野口 将彦）

< 既存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】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：東京都文京区本郷 3 丁目 1 - 3

03 - 3813 - 3111

担当者の所属・氏名：循環器内科 藤本 進一郎

< 共同研究機関 >

機関名：東京ベイ・浦安市川医療センター

連絡先：千葉県浦安市当代島 3 - 4 - 32

0 4 7 - 3 5 1 - 3 1 0 1

担当者の所属・氏名：循環器内科 野口 将彦

< 既存情報の提供機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし