

作成日： 2025 年 2 月 7 日

これまでに大動脈弁置換術の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、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各共同研究機関（順天堂大学医学部附属静岡病院、虎の門病院、東京ベイ・浦安市川医療センター、千葉西総合病院）では「狭小大動脈弁輪に対するスーチャーレス生体弁Perceval弁を用いた弁置換術後の血行動態」

という多機関共同研究を行っております。スーチャーレス生体弁を使うことで人工弁患者不適合(=PPM)のリスクを軽減できる可能性があります。

この研究は、狭小弁輪をもつ日本人の患者さんを対象に後ろ向き(*1)に比較することで、

スーチャーレス生体弁の狭小弁輪に対する血行動態を実証する目的で行われます。

そのため、過去に大動脈弁置換術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。

(*1)後ろ向き:過去の診療記録を振り返って調べることです。

1.この研究の対象となる患者さんは、重症大動脈弁狭窄症の方で、西暦 2019 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間に各共同研究機関で大動脈弁置換術を受けた方です。

- ・利用させていただく試料：なし
- ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、BSA(m²)身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心臓超音波検査）STS predicted mortality(%)(*2)、Euro Score II (%)(*3)、手術所見、有害事象・合併症 等
- ・データ収集期間：西暦 2019 年 1 月 1 日～2025 年 2 月 6 日まで
- ・試料・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）

(*2)STS predicted mortality(%):特定の心臓手術(例えば弁置換術や冠動脈バイパス術など)の術後死亡リスクをアメリカで作られた基準で評価します。

(*3)Euro Score II (%):主にヨーロッパで広く使われているツールで、心臓手術全般のリスクを評価するためのもので、患者さんの年齢や健康状態、手術の種類などを基に、手術に関連するリスク(死亡リスクなど)を数値化します。

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

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日

各共同研究機関における研究実施許可日 ～

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、研究計画書(実施体制)に記載されている機関との共同研究により実施され、順天堂医院において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。各共同研究機関については、各機関の診療科の研究費により実施されます。研究責任者の田端実と千葉西総合病院責任者の中村 喜次はこの研究で対象となる Perceval 生体弁を製造している Corcym Japan 株式会社のクリニカルプロクターを行なっておりますが、Corcym Japan 株式会社は研究の実施、解析、報告に関わることはなく、研究結果が Corcym Japan 株式会社に有利に歪められることはありません。データ解析において利益相反関係にある田端実と中村喜次は一切データ入力及びデータ解析には関与しません。データ入力は、後ろ向きであり、利益相反関係のない医局員が行う。そのほかの研究者およびその配偶者などの家族は Corcym Japan 株式会社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。

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：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：順天堂大学医学部附属静岡病院、虎の門病院、
東京ベイ・浦安市川医療センター、千葉西総合病院

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>

【研究代表者】

・順天堂大学医学部附属順天堂医院 心臓血管外科 田端 実（役割：研究の統括）

【研究分担者】

・順天堂大学医学部附属順天堂医院 心臓血管外科 木下 武
住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3、連絡先：03-3813-3111

【共同研究機関の名称・研究者等・連絡先】

・順天堂大学医学部附属静岡病院
責任者：心臓血管外科 梶本 完（役割：データ収集、論文作成）
住所：〒410-2211 静岡県伊豆の国市長岡 1129、連絡先:055-948-3111

・東京ベイ・浦安市川医療センター
責任者：心臓血管外科 伊藤 丈二（役割：データ収集、論文作成）
住所：〒279-0001 千葉県浦安市当代島 3丁目 4-32、連絡先：047-351-3101

・国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
責任者：循環器センター外科 松山 重文（役割：データ収集）
住所：〒105-8470 東京都港区虎ノ門 2丁目 2-2、連絡先：03-3588-1111

・医療法人徳洲会 千葉西総合病院
責任者：心臓血管外科 中村 喜次（役割：データ収集）
住所：〒270-2251 千葉県松戸市金ヶ作 107-1、連絡先：047-384-8111

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞なし

＜研究協力機関＞なし

＜委託機関＞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：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：心臓血管外科 木下武

＜共同研究機関＞

機関名：順天堂大学医学部附属静岡病院

連絡先：055-948-3111

担当者の所属・氏名 心臓血管外科 森田三奈子

機関名：東京ベイ・浦安市川医療センター

連絡先：047-351-3101

担当者の所属・氏名 心臓血管外科 酒井 大樹

機関名：国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

連絡先：03-3588-1111

担当者の所属・氏名 循環器センター外科 植木力

機関名：医療法人徳洲会 千葉西総合病院

連絡先：047-384-8111

担当者の所属・氏名 心臓血管外科 中村喜次