

# 「心臓弁膜症の診断・予後調査のレジストリ研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2018 年 6 月 14 日から 2023 年 4 月 30 日までを予定しています。

## 【研究の意義・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こ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れる患者さんの（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、【研究組織】に示した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。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において 2013 年 4 月 22 日から 2023 年 4 月 30 日の間に、心臓弁膜症の診断、治療のため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患者さんを対象としています。

## 【研究の方法および情報の取扱い】

研究方法としては、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。本研究のために、通常診療以上の何かを患者さんをお願いする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。

本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等

には一切公開いたしません。

#### 【研究組織】

この研究は、以下の共同研究グループ OCEAN-SHD 研究会で実施されます。

##### ●共同研究機関

慶應義塾大学病院（主機関）

豊橋ハートセンター

帝京大学医学部附属病院

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

##### ○研究責任者

林田 健太郎

山本 真功

渡邊 雄介

長沼 亨

**白井 伸一**

多田 憲生

山中 太

荒木 基晴

高木 健督

東森 亮博

田端 実

水谷 一輝

上野 博志

山本 真功

大野 洋平

山崎 和正

掛札 雄基

出雲 昌樹

中島 祥文

#### 【利益相反について】

この研究の研究責任者である林田健太郎医師（慶應義塾大学病院）は、経カテーテル大動脈弁植え込み術（TAVI）の生体弁を製造販売しているエドワーズ社の指導医となっております。また、本研究の運営資金のために、エドワーズ社から資金提供を受けております。本研究の利害関係については、慶應義塾大学病院の臨床研究利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に同病院臨床研究利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

#### 【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）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お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

●この研究全体に対する連絡・問い合わせ先；

慶應義塾大学病院 循環器内科 担当者 林田健太郎  
電話 03-5843-6702  
Email keioheartteam@yahoo.co.jp

●小倉記念病院における連絡先；

小倉記念病院 循環器内科 担当者 白井 伸一  
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号  
電話 093-511-2000（代）