

心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究ご協力をお願い

実施責任者 白井 伸一
小倉記念病院 循環器内科

1 研究目的

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、**(3) 研究実施機関**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。本研究は、研究機関の長の許可を受けています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に同意しないことも全く自由です。このデータ収集に同意しないことによって診療上の不利益を受けるということは全くありません。また、最初に同意した後同意を撤回することも可能です。担当医にご連絡下さい。この場合にも医療上の不利益を受けることは全くありません。

3 研究実施機関

共同研究グループ OCEAN-SHD 研究会

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
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	遠田 佑介
湘南鎌倉総合病院	水野 真吾
済生会横浜市東部病院	山脇 理弘
近畿大学病院	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	棒田 浩基
聖マリアンナ医科大学病院	出雲 昌樹
岩手医科大学附属病院	中島 祥文
済生会熊本病院	兒玉 和久
東京女子医科大学病院	山口 淳一

倉敷中央病院	久保 俊介
国立循環器病研究センター	天木 誠
三井記念病院	阿佐美 匡彦
榊原記念病院	佐地 真育
済生会宇都宮病院	八島 史明
岐阜ハートセンター	山本 真功

4 研究方法・研究協力事項

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。

5 研究協力者にもたらされる利益および不利益

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、こ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。

6 個人情報の保護

本研究では、個人の健康状態に関する情報を取り扱うため、秘密保守には厳重な配慮をおこなっています。収集する項目には個人を特定できる情報は最小限としています。個人を特定できる形での情報公開は一切行いません。本研究は、より質の高い研究を行うために、共同研究機関を含めた多施設共同研究を行っております。すでにある共同研究機関だけでなく、今後新たな施設が共同研究機関に加わった場合には、同施設に情報を提供する可能性があります。規模の拡大に伴い、より確実にデータベース管理を行うため、本研究では EDC (電子的臨床検査情報収集) システムを導入し、この管理を第 3 者機関であるスタースフィア社に委託しております。スタースフィア社には個人を特定できるような情報が提供されることはなく、かつスタースフィア社においても、個人情報を解析業務以外には利用せず、第三者に開示しないことを個人情報保護方針として定めております。

さらに、より発展した研究を行うため、本研究のデータベースが将来の別研究に用いられる可能性もあります。その際にも個人情報の保護を引き続き行います。

データベース協力施設間での患者さんの過去の医療情報の共有という目的以外には、非匿名化された情報から患者さんを推定する行為を行うことはありません。

なお、患者さんの人権が守られながら、きちんとこの試験が行われているかを確認するために、この臨床試験の関係者（当院の職員、倫理審査委員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

7 研究計画書等の開示

あなたが希望される場合、この研究の研究計画とその進捗状況を見ることができます。

8 協力者への結果の開示

研究のために得られた検査データは、ご希望があればお伝えします。

9 研究成果の公表

この調査で得られた情報は記録され、医学専門誌に発表されることもあります。また、この調査で得られた情報を他の調査に活用することもあります。その際にも、あなたの名前などの個人情報に関するプライバシーの保護には十分配慮し、外部に漏れる心配はありません。

10 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は研究機関等及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その知的財産権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

11 研究終了後の試料及び個人情報取扱の方針

研究のために収集したデータや解析結果は、少なくとも研究終了報告日から 5 年以内または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保管し、保存期間が終了次第速かに廃棄します。紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理します。

12 費用負担および利益相反に関する事項

本研究は観察研究であり、この研究を行うことによる日常診療以外の新たな費用は発生しません。研究で使用する資金は、カテーテル治療の多施設レジストリー研究グループ (OCEAN-SHD 研究会) より支給されます。OCEAN-SHD 研究会は、エドワーズライフサイエンス株式会社、第一三共株式会社、日本メドトロニック株式会社、ボストン・サイエンティフィック株式会社、アボットメディカルジャパン合同会社から資金提供を受けています。

13 問い合わせ先

小倉記念病院 循環器内科 氏名 白井 伸一

電話番号 093-511-2000 (代)