

当院において重症大動脈弁狭窄症の診断を受けられた方およびその ご家族の方へ

—「重症大動脈弁狭窄症に合併する大動脈弁逆流と大動脈弁石灰化の関係」へご協力のお
願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 超音波診断センター 高谷 陽一

1) 研究の背景および目的

重症大動脈弁狭窄症にはしばしば大動脈弁逆流を合併します。重症大動脈弁狭窄症に大動脈弁逆流を合併した場合、大動脈弁狭窄による圧負荷と大動脈弁逆流による容量負荷が加わり、心不全の症状を来しやすく、予後も悪いと報告されています。本研究では、重症大動脈弁狭窄症に合併する大動脈弁逆流の重症度と大動脈弁石灰化の関係を調べ、その機序について検討します。

2) 研究対象者

2010年1月1日～2020年12月31日の間に岡山大学病院において重症大動脈弁狭窄症の診断を受け、心臓CTで大動脈弁の石灰化に関する検査を受けた方95名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

4) 研究方法

当院において重症大動脈弁狭窄症の診断を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに心エコー図検査、心臓CTのデータを選び、大動脈弁石灰化に関する分析を行い、大動脈弁狭窄症に合併する大動脈弁逆流の出現する仕組みについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、合併疾患、症状の有無、治療内容
- ・ 心エコー図検査や心臓CTの検査データ

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院循環器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報

は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 循環器内科

氏名：高谷 陽一

電話：086-235-7351（平日：9時00分～17時00分）