

当院において心臓超音波検査を受けられた方およびそのご家族の方

へ

—「三尖弁閉鎖不全症の予後に対する心臓超音波検査の有用性に関する研究」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

三尖弁閉鎖不全症は、生命にかかわる疾患であり、薬物療法、外科手術など治療法がありますが、適切な治療方針は定まっていません。三尖弁閉鎖不全症において、心不全や死亡など予後を予測する指標は、治療方針を検討するうえで、重要になります。

三尖弁閉鎖不全症は、右室から右房への逆流を生じるため、右室のみならず右房へも負荷がかかります。近年、心臓超音波検査でその機能を評価することが可能になってきています。

本研究は、三尖弁閉鎖不全症を対象とし、心臓超音波検査の指標が、心不全や死亡を予測する指標になり得るか、検討することを目的とします。

2) 研究対象者

2008年4月1日～2026年3月31日の間に岡山大学病院において心臓超音波検査を受けられた方500名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

4) 研究方法

当院において心臓超音波検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに三尖弁閉鎖不全症のデータを選び、心イベントに関する分析を行い、心臓超音波検査の指標と心イベントの関連性について調べます。

5) 使用する試料

なし

6) 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、診断名
- ・ 診察所見、血液検査、心電図、心臓超音波検査
- ・ 薬物療法など治療内容

- ・ 死亡や心不全など心イベント

7) 外部への情報の提供・共同利用の方法

なし

8) 情報の保存

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。

9) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 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ないので、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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 超音波診断センター

氏名：高谷 陽一

電話：086-235-7351（平日：9時00分～17時00分）