

当院において構造的心疾患の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ
「構造的心疾患の電子カルテデータを用いた心イベントおよび血行動態指標の観察研究」
へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 循環器内科 三木 崇史

1) 研究の背景および目的

大動脈狭窄症に対する大動脈弁留置術、僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁接合不全修復術、左心耳閉鎖術、卵円孔開存閉鎖術、心房中隔欠損症閉鎖術、動脈管開存症閉鎖術といった心臓の構造的異常を経カテーテル的に治療を行う治療法は国内に導入された比較的新しい治療法です。当院での構造的心疾患の治療を受けた患者さんのデータを用いて、治療後の心血管事故の有無や心エコー図検査などで評価した血行動態指標の変化について観察や評価を行います。

2) 研究対象者

2005年1月1日～2034年3月31日の間に岡山大学病院 循環器内科において構造的心疾患の治療を受けられた方、2000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～2036年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において構造的心疾患の治療を受けられた方で、研究者が電子カルテデータ（心電図、心エコーなどの画像検査データや血液検査データを含む）を用いて、各疾患の特徴や治療前後での血液データや心機能指標の変化を評価します。

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。

- 1) 患者さんの基本情報：年齢、性別、家族歴、既往歴、診察所見、治療内容、臨床経過
- 2) 血液検査結果
- 3) 胸部レントゲン検査
- 4) 12誘導心電図検査
- 5) 経胸壁および経食道心エコー図検査
- 6) 心臓カテーテル検査

- 7) 心臓 CT 検査
- 8) 心臓 MRI 検査
- 9) 心肺運動負荷試験検査 (CPX)

6) 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、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この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。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。

8) 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 循環器内科

氏名：三木 崇史

電話：086-235-7351（平日：9時～17時）