

## 当院に入院されたことのある患者様へ

### 【研究課題】

日本における人工弁置換術後の予後・心機能調査（多施設共同後ろ向き観察研究）  
Japan Prosthetic Valve Registry (J-PROVE Registry-Retro) (審査番号 10457)

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院検査部  
研究責任者 検査部講師 大門 雅夫  
担当業務 データ収集・匿名化

### 【共同研究機関】

天理よろづ相談所病院（主任研究施設）  
和歌山県立医科大学附属病院  
神戸市立医療センター中央市民病院  
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

### 【研究期間】

2014年4月23日～2019年04月22日

### 【対象となる方】

2000年1月1日から2006年12月31日までの7年間で大動脈弁置換術、または僧帽弁置換術を受けられた20歳以上の患者さま。現在までの通常診療における検査結果や診療記録を研究資料として使用させていただきます。

### 【研究の意義】

弁置換術を受けた患者さまが増加してきているにもかかわらず、日本における弁置換術後の患者さまの長期の心機能の推移や長期予後に関する成績はほとんどありません。この研究の結果は、将来のより良い心臓弁膜症治療の手術適応や術式の決定に貢献するものと期待されます。

### 【研究の目的】

大動脈弁置換術、および僧帽弁置換術を受けられた患者さまについて、長期の心機能の変

化や長期予後を明らかにする目的で調査を行うことです。

#### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。この研究は、過去の検査結果や診療記録を用いて行いますので、新たな検査や治療は行いません。また、対象となる方の現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの試料や情報・データ等は、主任研究施設である天理よろづ相談所病院に送られ解析・保存されますが、送付前に患者 ID・氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究責任者が電子ロックされた検査部心エコー症例検討室内のカギのかかるロッカーに保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

★この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、研究責任者である東京大学医学部附属病院検査部/循環器内科講師 大門 雅夫の奨学寄附金から支出されています。

なお、あなたへの謝金はございません。

#### 【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 検査部/循環器内科 講師 大門 雅夫

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線34180心血管エコー室）

FAX：03-5800-9018