

検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

【研究課題】

大動脈弁狭窄症患者における経胸壁 3D 心エコーを用いた僧帽弁形態の評価
(多施設共同後ろ向き観察調査) 審査番号 11375

【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・データ解析

【共同研究機関】

主任研究施設：自治医科大学付属病院循環器内科学 研究責任者 荻尾七臣

分担施設：東京大学医学部附属病院 検査部

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

2015 年 8 月～2021 年 4 月

【対象となる方】

当院で 2015 年 8 月から 2016 年 7 月までの間に経胸壁心エコー検査を受けられた 20 歳以上の患者さんです。

【研究の意義】

高齢化社会に伴って大動脈弁疾患、特に大動脈弁狭窄症は増加しております。同時に僧帽弁疾患などを合併する事が多くありますが、大動脈弁狭窄症に伴う僧帽弁形態の変化は明確にされていません。僧帽弁形態の変化を明らかにする事で、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】

この研究は、経胸壁 3D 心エコー検査を用いて大動脈弁狭窄症患者さんと非大動脈弁狭窄症患者さんの僧帽弁形態を比較検討するものです。

【研究方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会及び自治医科大学臨床研究等倫理審査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。これまでの診療でカルテに記録されている診療記録や心エコー検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。心エコー検査結果および診療記録から収集したデータは個人が同定されない状態でパスワードロックのかかるファイル形式の電子データとし、USBにて、自治医科大学付属病院循環器内科学に送られ、同病院での結果と合わせて解析を行います。

【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。

あなたの情報・データ等は、自治医科大学付属病院循環器内科学に送られ解析・保存されますが、送付前に生年月日・病院ID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、当研究室において大門雅夫（管理責任者）が、東京大学医学部附属病院検査部心エコー症例検討室のLANに繋がれていないパスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンで厳重に保管します。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うこともできます。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。

この研究のためにご自身のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝え頂くか、下記の研究事務局までご連絡下さい。ご連絡をいただけなかった場合、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。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、東京大学医学部附属病院大門雅夫の寄付金(702-32)から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2017年5月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院

検査部登録診療医 山中祐子

検査部 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） Fax：03-5800-9108