

臨床研究の実施に関するお知らせ

●研究課題名

心房性機能性僧帽弁閉鎖不全症における後尖の可動性低下を有する患者の臨床的特徴と予後についての検討

● 研究の概要

今現在、日本では高齢化の影響により心房細動に罹患している患者さんが増加しています。心房細動を罹患している患者さんの死因は心不全が最も多いとされていますが、僧帽弁閉鎖不全症の合併がその原因のひとつと考えられます。心房細動に合併する僧帽弁閉鎖不全症には複数のタイプがあり、そのタイプによる患者さんの特徴や予後の違いについてはまだ解明されていない点が多くあります。それらの実態を調査し、より良い患者管理に役立てることを目的としています。

本研究は過去の診療録や検査結果を利用して行います。したがって、追加の検査や投薬が必要になることはありません。

● 対象となる患者さん

2012年7月～2018年6月の間に当院で心エコー図検査が行われており、検査時に心房細動と軽度以上の僧帽弁閉鎖不全症を罹患しており、左心室機能の保たれた患者さん。

● 使用させていただく診療データ

年齢、性別、体表面積、既往歴、内服薬、心電図、心エコー図検査、血液検査、臨床経過（心臓に関連した死亡、心不全による入院、僧帽弁に対する手術など）

● 個人情報の取り扱いと倫理的事項

データは、氏名、生年月日、住所などを削除し、匿名化した上で解析します。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

● データを利用するものの範囲と管理

データの取得および計測を行う者は、研究責任者または共同研究者である心エコー技師や循環器内科医師に限られます。取得したデータを利用して解析を行う者は研究責任者に限られます。データはパスワードが設定されたパソコン内に保管され、厳重に管理されます。データが院外に提供されることはありません。心エコー図の画像解析は、心エコー室内に設

置されているワークステーション（画像解析用のソフト）を利用して行います。画像データ自体や、それを解析したデータが院外の施設に提供されることはありません。院外の者が当院内において本研究に従事し、患者情報に接することはありません。

● お問い合わせ

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書やその他の資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

● 研究責任者（資料・情報の管理について責任を有する者）

天理よろづ相談所病院 循環器内科

岡本 寛樹

住所：奈良県天理市三島町 200 番地

電話：0743-63-5611（大代表）