

大動脈弁閉鎖不全症と診断された方およびそのご家族の方へ

—「大動脈弁閉鎖不全症における予後関連因子を検討する研究」—

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名： 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 柴山 卓夫
研究責任者 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 循環器内科 渡邊 敦之

1) 研究の背景および目的

大動脈弁閉鎖不全症は、大動脈弁の逆流によって、左室の拡大や左室の収縮力の低下をきたし、心機能不全を生じ、生命予後の不良な病気です。大動脈弁閉鎖不全症への治療方法は、外科的手術である大動脈弁置換術などがあり、治療の基準として、左室の拡大が挙げられています。しかし、治療介入の適切な基準は、十分に検討されておらず、いまだ確立されてはいません。

この研究の目的は、大動脈弁閉鎖不全症において、臨床背景や検査所見の指標と生命予後や心イベントとの関連性を検討し、予後と関連する因子を明らかにすることです。この研究によって、外科的手術など治療介入を行う適切な基準を明確にすることができる可能性があり、大動脈弁閉鎖不全症の生命予後の改善につながる可能性があると考えています。

2) 研究対象者

2008 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に岡山医療センターおよび共同研究機関で大動脈弁閉鎖不全症と診断された方 3200 名、岡山医療センターにおいては診断された方 300 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～2030 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

大動脈弁閉鎖不全症と診断された方で、研究者が臨床データや検査データを解析し、心イベントの関連性を調べます。

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。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、診断名
- ・ 身体所見、心電図、胸部 X 線、血液検査、心臓超音波検査、カテーテル検査
- ・ 治療内容
- ・ 死亡や心不全など転帰

6) 試料・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研究室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。

7) 研究資金と利益相反

この研究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。

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ませんので、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>

●当院の問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 循環器内科

氏名：渡邊 敦之

電話：086-294-9911（病院代表 平日 9 時～17 時）

■研究代表施設への問い合わせ先

岡山大学病院 循環器内科

氏名：高谷 陽一

電話：086-235-7351（平日 9 時～17 時）

086-235-7870（夜間、休日）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 超音波診断センター 高谷 陽一

共同研究機関

姫路赤十字病院 藤尾 栄起

岩国医療センター 片山 祐介

福山市民病院 吉川 昌樹

福山医療センター 廣田 稔

岡山市市民病院 河合 勇介

岡山赤十字病院	福家 聡一郎
岡山医療センター	渡邊 敦之
岡山労災病院	宗政 充
岡山済生会病院	池田 哲也
津山中央病院	岡 岳文
香川県立中央病院	土井 正行
香川労災病院	藤原 泰和
三豊総合病院	高石 篤志
高松赤十字病院	末澤 知聡
鳥取市民病院	田淵 真基
住友別子病院	梶谷 昌史
福山循環器病院	竹林 秀雄