心臓弁膜症の診療・予後調査のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究・実務責任者 所属 内科学(循環器) 職名 特命教授
氏名 林田 健太郎
連絡先電話番号 03-5843-6702

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「９ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１ 対象となる方

西暦 2013 年 4 月 22 日より 2035 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院循環器内科にて心臓弁膜症の診断、治療のために入院あるいは通院し、中等度以上の心臓弁膜症を有すると診断を受けた方。

２ 研究課題名

承認番号 20130023
研究課題名 心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究
臨床試験登録番号 UMIN000023653

３ 研究実施機関

共同研究グループ OCEAN-SHD 研究会

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学病院（主機関）	林田 健太郎
豊橋ハートセンター	山本 真功
帝京大学医学部附属病院	渡邊 雄介
新東京病院	長沼 亨
小倉記念病院	白井 伸一
仙台厚生病院	遠田 佑介
湘南鎌倉総合病院	水野 真吾
済生会横浜市東部病院	山脇 理弘
近畿大学病院	中澤 学
富山大学附属病院	上野 博志

名古屋ハートセンター	山本　真功
東海大学医学部付属病院	大野　洋平
札幌東徳洲会病院	棒田　浩基
聖マリアンナ医科大学病院	出雲　昌樹
岩手医科大学附属病院	中島　祥文
済生会熊本病院	兒玉 和久
東京女子医科大学病院	大槻　尚男
倉敷中央病院	久保　俊介
国立循環器病研究センター	天木　誠
三井記念病院	阿佐美　匡彦
榊原記念病院	泉　佑樹
済生会宇都宮病院	八島　史明
岐阜ハートセンター	志村　徹郎
札幌心臓血管クリニック	八戸 大輔
順天堂大学医学部附属順天堂医院	岡崎　真也
東邦大学医療センター大森病院	佐地　真育
日本医科大学付属病院	大塚　俊明
心臓病センター榊原病院	森川　喬生
東京ベイ・浦安市川医療センター	村石　真起夫
広島大学	宇都宮　裕人
埼玉医科大学国際医療センター	荒井　隆秀
横浜市立大学附属市民総合医療センター	松下　絢介

４　本研究の意義、目的、方法

現在、心臓弁膜症に対する治療は日々進歩していますが、どのような治療をどのようなタイミングでどういった患者さんに提供することが最適であるか、といった内容に関する研究はこれまで日本ではなされていません。この研究では、心臓弁膜症を有していらっしゃる患者さんの　**（1）医学的身体状況**　と　**（2）各種検査の結果**　を経時的に調査させて頂き、これをデータベースとして情報を収集し、「３　研究実施機関」に示した共同研究機関の間でその情報を共有することによって日本の弁膜症治療の進歩、ひいては国民の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。

具体的な研究方法としては、身体状態・治療内容・その後の経過に関する情報 （一年毎の診察時または電話連絡による追跡調査を含む） を集め統計処理を行います。この調査が治療に影響を与えることはありません。また、情報が正しいかを確認するためにカルテ内容のチェックを行います。

さらに、より発展した研究を行うため、本研究のデータベースが別研究に用いられる可能性や他の研究のデータと統合して扱うこともあります。

この研究に参加される患者さんに直接の利益は発生しません。しかしこの研究が進むことにより、どのような患者さんに対して、どういったタイミングで手術やカテーテル治療を提供することが最適かに関してより高い精度で予測可能となり、将来的に弁膜症患者さん全体に、より適切な治療がなされるというメリットが生まれる可能性があります。この研究は観察研究であるので、この研究

のための新たな投薬はありません。また、治療に関する制約も全く無く、通常の治療が行われます。

なお、本研究の利害関係については、病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に病院臨床研究利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

5　協力をお願いする内容

本研究のために、通常診療以上の何かを患者さんにお願いするようなことはありません。通常診療範囲内で必要な検査及び治療を行い、その経過で得られた診療記録、臨床検査データ、画像データなどを集め統計処理を行います。

具体的な観察及び検査項目としては、初回登録時に背景（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症など）、内服薬、心電図所見、心臓超音波検査所見、血液検査所見、CT 検査所見、DPC データなどの項目を登録し、以降外来でのフォローアップで施行した際の診療記録、内服薬、血液検査所見、心臓超音波検査所見、CT 検査所見をデータとして集計していきます。入院を要した際は、必要に応じて診療記録及び臨床検査データを収集し、保管します。

6　本研究の実施期間

西暦 2013 年 4 月 22 日～2035 年 3 月 31 日

7　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8　利益相反

研究グループが企業などからの支援を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

研究責任者の林田健太郎医師は、TAVI の生体弁を製造販売しているエドワーズライフサイエンス株式会社の指導医となっております。また、研究で使用する資金は、カテーテル治療の多施設レジストリー研究グループ（OCEAN-SHD 研究会）より支給されます。OCEAN-SHD 研究会は、エドワーズライフサイエンス株式会社、第一三共株式会社、日本メドトロニック株式会社、ボストン・サイエンティフィック株式会社、アボットメディカルジャパン合同会社から資金提供を受けておりますが、これらの企業の利益を考慮しているようなことは一切ございません。本研究の利害関係に

ついては、病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に病院臨床研究利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

９　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

　また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院　循環器内科　林田健太郎
Email: keioheartteam1021@gmail.com

以上