# 大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 循環器内科　職名 部長
氏名　　福　康志

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 2014 年 3 月 14 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大動脈弁狭窄症や人工弁機能不全の診断、治療のために入院あるいは通院し、経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）を検討された方。

## 2　研究課題名

承認番号　　20130270
研究課題名　　大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究
臨床試験登録番号　　UMIN000020423

## 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 | 多田　憲生 |
| 湘南鎌倉総合病院 | 山中　太 |
| 済生会横浜市東部病院 | 山脇　理弘 |
| 東京ベイ・浦安市川医療センター | 野口　将彦 |

| | |
|---|---|
| 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 | 山崎　和正 |
| 筑波メディカルセンター病院 | 仁科　秀崇 |
| 聖マリアンナ医科大学病院 | 出雲　昌樹 |
| 三井記念病院 | 阿佐美　匡彦 |
| 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 |
| 倉敷中央病院 | 福　康志 |
| 済生会熊本病院 | 鈴山　寛人 |
| 広島市立広島市民病院 | 西岡　健司 |
| 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 | 鍵山　暢之 |
| 国立循環器病研究センター | 高木　健督 |
| 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

大動脈弁狭窄症や人工弁機能不全などに対して経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）が検討された患者さんにおいて、病状の経過や治療後の経過を記録し統計解析を行うことで、治療の適切な選択やタイミングを明らかにします。自覚症状などに関するアンケート調査を実施し、治療効果に関して検討を行います。大動脈弁狭窄症に対して施行された治療内容の詳細も登録し、その後の経時観察を行うことで、それぞれの治療に関する成績や合併症の発生率等を明らかにし、日本における大動脈弁狭窄症の診療の進歩、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、または電話連絡およびかかりつけ医に対する問い合わせによる追跡調査を含む）を集め統計処理を行います。多施設の共同研究であり、施設間でデータの共有を行いますが、その際には個人を特定できない状態としたデータとして取り扱います。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。なお、本研究に参加することで患者さんの治療内容に影響することはありません。

５　協力をお願いする内容

通常診療範囲内で得られた情報及び自覚症状などに関するアンケート調査に関する情報を集め、データベース上に登録します。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、以降治療後のフォローアップの診療記録、

内服薬、血液検査所見、心臓超音波検査所見、CT 検査所見などをデータとして集計します。

６　本研究の実施期間

西暦 2014 年 3 月 14 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、生年月日、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個人情報は、多施設のデータベース上に登録される前に削除され、どなたのものか特定できないデータに変換されます。
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、日本メドトロニック株式会社およびアボットメディカルジャパン合同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。当院の研究者個人の利益相反については、倉敷中央病院COI管理委員会で適切に管理されています。

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。

施設名：公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院　循環器内科
研究責任医師：福　康志
Email:kenkyu★kchnet.or.jp （臨床研究センター）（★を＠に変換して使用してください）