

千葉大学病院又は川崎幸病院にて器質的僧帽弁閉鎖不全症 に対する僧帽弁形成術を施行された患者の皆様および ご家族の皆様へ

2024年11月30日

循環器内科

循環器内科では、僧帽弁形成術の術前心臓超音波検査と術後予後予測に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2014年1月1日～2023年12月31日の間に循環器内科もしくは心臓外科で器質的僧帽弁閉鎖不全症と診断され、心臓外科で僧帽弁形成術を受けた方

1. 研究課題名

「心臓超音波検査を用いた僧帽弁形成術後予後予測に関する検討」

2. 研究期間

2024年承認日～2026年12月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

本研究は、千葉大学医学部附属病院と川崎幸病院が共同で行う研究になります。器質性僧帽弁閉鎖不全症とは心臓の僧帽弁が正常に機能しないため、左心房から左心室への血液の逆流が起こる疾患のことであり、僧帽弁形成術という手術により治療を行います。手術前に施行した経胸壁心臓超音波検査データと手術後の診療情報を収集し解析を行うことで、僧帽弁形成術の予後に関連する要因を調査し、器質性僧帽弁閉鎖不全症に対する適切な手術のタイミングを決定することを目的としています。

2014年1月1日～2023年12月31日の間に器質性僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術を受けられた方を対象に2024年11月30日までを予後観察終了とし、

術前及び術後経胸壁心臓超音波検査データ、診療録に記載されている身長、体重、病歴、血液検査値やX線検査等の各種検査所見や投薬等を含めた治療内容等を取得して解析し術後予後との関連を調べます。

本研究においての患者さん情報は、僧帽弁形成術後から2024年11月30日までの診療情報より氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究IDに置き換え千葉大学医学部附属病院循環器内科に提供され解析がおこなわれます。氏名等と研究IDとの対応表は外部には提供されません。

4. 研究に用いる情報の種類

手術前及び手術後に施行した経胸壁心臓超音波検査データ

診療録に記載されている身長、体重、病歴、採血やX線検査などの各種検査データ、投薬を含めた治療内容等

5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 大鳥 精司

研究責任者：循環器内科 診療准教授 高岡 浩之

【共同研究機関等】

研究機関：川崎幸病院 病院長 山本 晋

研究責任者：心臓病センター 非常勤医師 高梨 秀一郎

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院循環器内科および川崎幸病院において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学または川崎幸病院のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html> または <https://saiwaihp.jp/heartcenter/>)

7. 研究に関する相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）

循環器内科 診療准教授 高岡浩之

043（222）7171 内線 73124

〒212-0014

神奈川県川崎市幸区大宮町3-1-27

川崎幸病院（病院長：山本 晋）

心臓病センター センター長 高梨秀一郎

044（544）4858