当院において心臓超音波を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「石灰化大動脈弁狭窄症の新分類の確立に向けた多施設後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：香川県立中央病院 病院長 高口 浩一

研究責任者：香川県立中央病院 循環器内科 部長 野坂 和正

1) 研究の背景および目的

大動脈弁狭窄症は大動脈弁が石灰化により開きにくくなり、心臓のポンプ機能が落ち、疲労感や労作時の息切れなどの症状を起こし、症状が進むと心不全に至る病気です。大動脈弁狭窄症は加齢により生じる疾患のひとつであり、日本のみならず全世界において高齢化に伴い増加傾向にあります。大動脈弁狭窄症の進行度については、個人差があり、進行の早い方と遅い方がおられますが、その特徴については明らかにされておりません。この研究は大動脈弁狭窄症の患者さんの過去のデータを用いた観察研究です。

2) 研究対象者

2016年4月1日～2025年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で、心臓超音波検査にて大動脈弁狭窄症の診断を受けられた方1000名、香川県立中央病院においては検査を受けられた方200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～2027年3月31日

情報の利用（または提供）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

当院において心臓超音波検査にて大動脈弁狭窄症の診断を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液および画像、患者様の併存疾患・服薬内容に関するデータを選び、大動脈弁狭窄症の進行度に関する分析を行い、進行の異なる群の特徴を解析します。

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。

臨床データ：年齢、性別、BMI、病歴、併存疾患（高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、末梢動脈疾患、脳血管障害、膠原病・血管炎、歯周病など）

画像検査：心臓超音波およびCTによる大動脈弁石灰化、冠動脈、大動脈および腸骨動脈の石灰化
血液検査・尿検査

生活習慣：喫煙、飲酒、食生活、運動習慣

薬物療法

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、岡山大学病院に、クラウドストレージを用いて提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

7) 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及び共同研究機関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。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、心臓病の予後調査を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

9) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際して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。

10) 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ないので、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>

香川県立中央病院 循環器内科

氏名：野坂 和正

電話：087-811-3333（代表）

<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 循環器内科 戸田 洋伸

共同研究機関

香川県立中央病院 循環器内科 野坂 和正

津山中央病院 循環器内科 山中 俊明

福山循環器病院 循環器内科 佐藤 克政

高松赤十字病院 循環器内科 宮崎 晋一郎