

2002年1月1日～2022年12月31日の間に 当院において機能性僧帽弁逆流と診断された方及びご家族の方へ

「左室性、左房性機能性僧帽弁逆流患者における長期予後の比較とその臨床的予後規定因子」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	循環器内科学	講師	今井孝一郎
研究分担者	川崎医科大学	循環器内科学	教授	上村史朗
	川崎医科大学	循環器内科学	大学院生	神坂恭
	川崎医科大学	循環器内科学	教授	根石陽二
	川崎医科大学	循環器内科学	准教授	久米輝善
	川崎医科大学	循環器内科学	講師	山田亮太郎

1. 研究の概要

機能性僧帽弁逆流は左室性僧帽弁逆流と左房性僧帽弁逆流に分類されますが、両者の比較、予後に関しては報告が少なく、またこれらの中には両者を合併した患者さんがいらっしゃいますが、これらの患者さんの予後は明らかになっていません。

本研究では既存のデータを用い、左室性僧帽弁逆流、左房性僧帽弁逆流と両者合併の長期予後の比較、心血管イベント発症における臨床的因子をカルテベースに後ろ向きに検討することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2002年1月1日～2022年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において心エコー検査を受け機能性僧帽弁逆流と診断された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において機能性僧帽弁逆流と診断された方で、研究者が過去の診療情報をもとに死亡原因、死亡の関連因子の分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

5)情報の保存および二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学循環器内科学実験室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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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下さい。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、2024年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先>

川崎医科大学 循環器内科学

氏名：今井孝一郎

電話：086-462-1111 内線 44280（平日 8時30分～17時00分）

E-mail：kichiro@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、研究するために必要な資金をスポンサーから受入はしていません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について川崎医科大学利益相反委員会に申告し適正に管理されています。