

## 2002年1月1日～2025年12月31日の間に 当院において心エコー図検査を受けられた方及びご家族の方へ

### —「心エコー図法による僧帽弁複合体の解析」へのご協力のお願—

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	特任講師	玉田智子
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	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
	川崎医科大学循環器内科学	講師	今井孝一郎
	川崎医科大学循環器内科学	講師	古山輝将
	川崎医科大学循環器内科学	講師	岡本公志
	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	大学院生	笹平彬貴
	川崎医科大学循環器内科学	大学院生	厚東識志

### 1. 研究の概要

心房機能性僧帽弁逆流は心房細動などによって心房が拡大することによって生じ、うっ血性心不全の原因として近年注目されています。この疾患は生命予後に大きな影響を及ぼしますが、逆流が生じるメカニズム（僧帽弁と支持組織の形状）や臨床転帰（治療における疾患の経過や結果）については不明な点が多いのが実情です。私たちは、心房機能性僧帽弁逆流の疾患と僧帽弁に異常がない患者さんを対象に通常の診療で得られたデータを比較して研究を行います。使用するデータは血液検査、心エコー図検査、心臓カテーテル検査です。これらのデータを用いて予後調査や新たな治療戦略への足がかりを研究します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2002年1月1日～2025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図検査を受けら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～2031年12月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において心エコー図検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢や性別、既往歴や治療経過、採血、心電図、心エコー図検査、心臓カテーテル検査などのデータを選び、

僧帽弁複合体に関する分析を行い、早々弁逆流の出現する仕組みについて調べます。また、最低5年間の予後を観察します。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、治療歴、血液検査、心エコー図検査、心臓カテーテル検査 等

#### 5) 情報の保存及び二次利用

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内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いたしませんので、2031年3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>

川崎医科大学附属病院 循環器内科

氏名：玉田智子

電話：086-462-1111 内線：25518（平日：9時00分～17時00分）

E-mail：cardio@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。