

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院循環器センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。また、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等が診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2022年4月1日 ～ 2028年3月31日の間に、大動脈弁狭窄症の精査、治療のために虎の門病院循環器センターに入院・通院し、心肺運動負荷試験を受けられた方

【研究課題名】

大動脈弁狭窄症の手術適応と運動生理学的指標に関する研究

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究の目的は、大動脈弁狭窄症の患者さんに対する手術適応に関して、運動生理学的な側面から手術適応の判断基準となる指標の開発を目的としています。

《研究に至る背景》

現在、数多くの臨床研究により大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁置換術の適応は徐々に拡大しています。しかし、近年中等度にもかかわらず呼吸困難感や胸痛といった症状を伴う患者さんがおり、その手術適応に難渋する症例が多くなっております。今回、手術適応に悩む大動脈弁狭窄症に対して運動負荷試験を用いて運動生理の側面から、症状と運動生理学的パラメータ（酸素脈や、VE V.S. VCO2 Slope 等）の関連を考察することを目指しております。これにより、有症候性の中等度大動脈弁狭窄症に対する手術適応の新たな判断基準を提案することを目的としています。

【研究期間】

2024/5/27 ～ 2028/9/30

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院循環器センターにおいて研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療記録、心電図、胸部レントゲン、心肺運動負荷試験、心エコー
図検査、薬歴、看護記録など

【研究代表者】

該当なし

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：循環器センター ・ 西山信大

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについて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、 2028 年 6 月 30 日までの間に下記の相談窓口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の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 循環器センター ・ 伊東秀崇

電話 03-3588-1111(代表)