

## 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外科では、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。この研究では、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、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「自分や家族等の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：2015年1月1日～2020年12月31日の間に、三尖弁閉鎖不全症のために虎の門病院循環器センター外科に入院・通院し、他の弁膜症手術を伴わない単独三尖弁手術を受けられた方

### 【研究課題名】

単独三尖弁手術後の予後予測因子の探索的研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

本研究の主目的は重症三尖弁閉鎖不全症に対する単独三尖弁手術の臨床成績を調査することにより、術後の成績(生存率、心不全入院回避率)に影響を与える要因を検討することです。

#### 《研究に至る背景》

重症三尖弁閉鎖不全症に対する三尖弁手術の術後の成績に影響を与える要因を知ることは手術のタイミングを判断するために重要です。これまでに数々の研究が行われていますが、比較的稀な手術であるために十分なデータがないことなどから、まだ十分な科学的根拠が蓄積されていない状況です。本研究では日本全体の心臓血管外科の手術情報を含む日本心臓血管外科手術データベースのデータに術前の心エコー所見などの詳細な情報を追加することで、三尖弁術後の成績に影響を与える要因についての理解を深め、安全かつ有効な手術治療を実施できるタイミングを判断するために役立てることを目指しています。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年6月22日 ～ 2026年3月31日

### 【単独／共同研究の別】

虎の門病院および日本心臓血管外科手術データベース機構の共同研究となります。

### 【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 循環器センター外科 特任部長 田端 実のもと研究終了後 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。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で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ううえで、外科系各学会が参加する一般社団法人 National Clinical Database のデータ登録システム上に診療に関連する情報の登録を行います。

【利用する診療情報】

診療情報：術後の死亡・有害事象、心不全入院、三尖弁閉鎖不全症の再発の有無、病歴、  
薬歴、診療記録、検査データ、心エコーデータ

【研究代表者】

虎の門病院 循環器センター外科 特任部長 田端 実

【虎の門病院における研究責任者】

循環器センター外科 特任部長 田端 実

【利用する者の範囲】

日本心臓血管外科手術データベース機構 代表幹事 本村 昇

【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、ご自身やご家族等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、2023 年 12 月 31 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 循環器センター外科 植木 力

電話 03-3588-1111(代表)