

## 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。この案内をお読みにになり、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「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： 2019年6月1日 ～ 2022年10月31日の間に、心臓疾患のために虎の門病院 循環器センター外科に入院・通院し、心臓手術を受けられた方

### 【研究課題名】

弁膜症手術におけるアウトカム研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

弁膜症手術後の死亡、再入院、再手術、合併症の有無を検討することで、早期・遠隔成績のリスク因子を特定します。

これにより手術介入時期や術式選択の最適化を図り、弁膜症患者の手術成績向上に寄与することを目的としています。

#### 《研究に至る背景》

弁膜症に関する治療法は以前と比較してより選択肢が増え、それに伴い、手術の適応やその時期に関しても、それぞれの症例に応じた対処が必要となってきました。弁膜症の治療方針に関しては、まだ議論のある点も多く、エビデンスの蓄積はまだ限定的です。

本研究では、弁膜症手術の死亡、再入院、再手術、合併症を検討することで、手術介入時期や術式選択の最適化を図ります。それにより今後の弁膜症に対する手術介入の成績向上の一助とします。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年12月27日 ～ 2024年3月31日

### 【単独／共同研究の別】

虎の門病院および順天堂大学医学部附属順天堂医院、東京ベイ・浦安市川医療センターによる多施設共同研究

### 【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。

【利用する診療情報】

診療情報： 検査データ、診療記録、薬歴

【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】

虎の門病院 循環器センター外科 特任部長 田端実

【利用する者の範囲】

- ① 虎の門病院 循環器センター外科 特任部長 田端実
- ② 順天堂大学医学部附属順天堂医院 心臓血管外科 主任教授 田端実
- ③ 東京ベイ・浦安市川医療センター 心臓血管外科 部長 伊藤丈二

【利益相反】

虎の門病院循環器センター外科特任部長田端実は、エドワーズライフサイエンス、センチュリーメディカル、メドトロニックより収入を受理しています。その他の研究者に利益相反はありません。

【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、手術日から半年(ホームページ掲載時に既に手術後半年以上経過している方は掲載後半年) 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 部長 松山重文

電話 03-3588-1111(代表)、PHS：7180