

構造的心疾患の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者

所属 内科学(循環器) 職名 専任講師(学部内)

氏名 遠藤 仁

連絡先電話番号 03-5843-6702

実務責任者

同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1952 年 1 月 1 日より 2025 年 12 月 31 日までの間に、循環器内科あるいは心臓血管外科にて構造的心疾患(弁膜症疾患や心房中隔欠損症、動脈管開存症、左心耳内血栓症など)の治療のため入院あるいは外来へ通院し、診察、投薬治療、カテーテルによる検査や治療、心臓超音波や CT スキャン、MRI をはじめとした画像検査等を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20160249

研究課題名 構造的心疾患に対するカテーテル治療及び外科治療の有効性に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部循環器内科(主機関)・慶應義塾大学病院心臓血管外科

共同研究機関

研究責任者

榊原記念病院循環器内科

馬原啓太郎

4 本研究の意義、目的、方法

近年の心臓手術の発展やカテーテル装置を用いた治療法の開発に伴い、構造的心疾患(弁膜症疾患や心房中隔欠損症、動脈管開存症、左心耳内血栓症など)に対する外科的手術あるいはカテー

テルを用いた治療の適応が急速に拡大していますが、今後更なる高齢化が予想される現代では、安全性・再現性の高い手術方法が望まれます。本研究は、1952 年より当院で施行した構造的な疾患に対する治療成績を集積、解析し、より優れた治療法を開発することを目的にしております。

具体的には、過去に当院及び榊原記念病院で診療された構造的な疾患の患者様を対象とし、診療録（カルテ）血液検査、画像検査、予後データ等を集積し解析します。また一部の患者さんにおかれましては、収集したデータを匿名化し個人が特定できない形態とした上で榊原記念病院へ提供し解析してもらう可能性があります。同様に榊原記念病院で集められたデータを匿名化し個人が特定できない状態とした上で受け取り、当院の患者さんのデータと一緒に解析する可能性があります。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる方の、病状経過、血液検査所見に加えて、治療前の状態、治療の内容、治療後の経過に関しまして、診療録などの記録を参考に調査致します。電話やハガキ、手紙、紹介元医療機関への問い合わせなどの方法で現在の状況を尋ねる場合がございます。また、全てのデータが揃わない場合でも、一部のデータのみを用いて解析を行う予定です。皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施期間

2016 年 11 月 18 日～2025 年 12 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名と患者番号のみ）は、その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 内科学（循環器）

遠藤仁

Tel: 03-5843-6702

対応可能時間 平日 9 時～17 時

