

(西暦) 2017年 1月 6日

## 肺高血圧症の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報 を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>村田 光繁</u> 連絡先電話番号 <u>03-5843-6702</u>
実務責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>村田 光繁</u> 連絡先電話番号 <u>03-5843-6702</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、村田光繁までご連絡をお願いします。

### 1 対象となる方

西暦2016年11月から2020年3月までの間に、循環器内科にてSwan-Ganzカテーテルを留置する、または右心カテーテル検査を受ける予定の患者さんで20歳以上の方。この方々の中で、本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による同意が得られた方。

### 2 研究課題名

スペックルトラッキング心エコー法による左室長軸方向ストレインの指標 E/GLS による左室充満圧推定と心不全患者の予後予測に関する多施設共同前向き研究 (SMAP 研究)

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部循環器内科/臨床検査医学

### 4 本研究の意義、目的、方法

幅広い疾患を有する多数の心不全患者において、左室充満圧と心エコー指標の相関、および心エコー指標の予後予測能力を検討し、その臨床的有用性を従来の組織ドプラ指標と比較する。さらに、幅広い疾患を有する多数の心不全患者において、中心静脈圧と心エコー法による下大静脈サイズの相関を再検討し、心エコー法による最善の中心静脈圧推定法を確立することを目的とする。これに

より、より簡便に心臓の状態を把握することが可能となり、心疾患患者さんの診療に役立つものと考えます。

## 5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、画像データの閲覧、解析

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後から 2020 年 3 月（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です。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3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 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

慶應義塾大学医学部臨床検査医学/循環器内科 村田光繁（研究責任者）

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番

電話 03-5843-6702 (内線 61421)

以上