

「本邦と米国の経皮的な中隔心筋焼灼術に関する後ろ向き観察研究」 に対するご協力をお願い

研究責任者 安西 淳
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 循環器内科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

2009 年 1 月～2024 年 4 月までの期間に、慶應義塾大学病院循環器内科で経皮的な中隔心筋焼灼術 (PTSMA) を施行された方

選択基準：

経皮的な中隔心筋焼灼術 (PTSMA) を施行された患者さん

除外基準：

1. 研究不参加の申し入れがあった患者さん
2. その他、研究責任分担医師が不適当と判断した患者さん

2 研究課題名

承認番号 20241014

研究課題名 本邦と米国の経皮的な中隔心筋焼灼術に関する後ろ向き観察研究

3 研究組織

研究代表機関	研究責任者
浜松医科大学医学部附属病院	(教授) 前川 裕一郎

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学病院	(助教) 安西 淳

4 本研究の目的、方法

経皮的な中隔心筋焼灼術 (重症閉塞性肥大型心筋症に対するカテーテル治療の事です : PTSMA といいます) は、薬物療法抵抗性閉塞性肥大型心筋症の患者さんに有効な治療ですが、日本で実施されている数が比較的少ないため、不明な点が多くあります。この研究では、浜松医科大学医学部附属病院、米国コロンビア大学病院との共同研究として、経皮的な中隔心筋焼灼術を受けた患者さんのカルテデータから経皮的な中隔心筋焼灼術の適応、短期および長期予後、合併症について情報を収集し、日米の実情を明らかにすることを目的とします。

5 協力をお願いする内容

重症閉塞性肥大型心筋症患者さんの主に経皮的な中隔心筋焼灼術に関する診療記録、臨床検査データ、診断用画像、情報 (病歴、治療歴、合併症など) の閲覧と利用。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2028 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

- 1) 共同研究機関である浜松医科大学医学部附属病院への情報を記憶媒体に保存する際には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、提供元の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。
- 2) 米国に所在するコロンビア大学にも情報を提供します。米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。
URL : <https://www.ecfr.gov/on/2018-07-19/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46>
また、コロンビア大学が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照ください。URL : <https://research.columbia.edu/human-research-policy-guide>

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、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。

【問合せ先】

慶應義塾大学病院循環器内科 助教 安西 淳

電話 03-5843-6702

以上