

北海道大学循環器内科に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 左室駆出率の保たれた心不全患者の三尖弁閉鎖不全症と予後との関連についての検討 Identifying Burden of Tricuspid Regurgitation in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction (DEFINITION)

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・院長 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院循環器内科・助教 岩野 弘幸

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 群馬大学内科学講座循環器内科分野・助教 小保方優

[共同研究機関名・研究責任者名]

群馬大学内科学講座循環器内科分野 小保方 優

北海道大学循環器内科 岩野 弘幸

産業医科大学臨床検査・輸血部 竹内 正明

[研究の目的] 左室収縮能の保たれた心不全の治療法の向上に役立てるため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに北海道大学医学部附属病院循環器内科で診療を受けた左室駆出率の保たれた心不全患者さんを対象にします。

○利用する検体・カルテ情報

カルテ情報：臨床データ(性別、年齢、身長、体重、血圧、脈拍、既往歴、心房細動の有無、喫煙歴、肝疾患・腎疾患の有無、ペースメーカーの有無、その他体内埋め込み型デバイスの有無、内服歴)、血液検査所見(ヘモグロビン、クレアチニン、C 反応性タンパク、脳性ナトリウム利尿ペプチド、AST、ALT、アルカリフォスファターゼ、γGTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、プロトロンビン時間、アルブミン)、心エコー図検査(左室収縮機能、左室容積、左房容積、左室拡張機能、肺動脈圧、右室収縮能、三尖弁逆流の程度、三尖弁輪径など)、右心カテーテル検査(右房圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧、心拍出量、肺血管抵抗、全身血管抵抗)、予後データ(全死亡、心不全入院)。

この研究は、群馬大学医学部附属病院循環器内科を中心に、当院と産業医科大学医学部附属病院の 3 施設で実施します。三尖弁閉鎖不全症と予後との解析のために、当院で得られた上記の

2019 年 6 月 10 日

カルテ情報は匿名化（個人が特定できないデータに変換します）した上で電子的に、心エコー画像データも匿名化しパスワードロックをかけた上でハードディスクに保存し郵送で、群馬大学医学附属病院に送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2024年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 循環器内科

担当医師 岩野 弘幸

電話 011-706-6973