

調査ご協力をお願い

研究名：ドブタミン負荷心エコーによる低圧較差高度大動脈弁狭窄症の真の重症度と安静時心エコー指標に関する後ろ向き研究

新東京病院/新東京ハートクリニック 倫理委員会承認番号：0231-1/0231-3 承認日 2020年5月23日)

聖マリアンナ医科大学病院 倫理委員会承認番号：4930 (承認日 2020年8月6日)

研究実施期間：倫理委員会承認の日より2025年12月31日まで(予定)

① 研究の目的(試料・情報の利用目的及び利用方法)

高齢化社会では大動脈弁狭窄症は頻度の高い弁膜症の一つです。中でも、大動脈弁口面積は高度でありながらも、圧較差が非高度で矛盾する所見であることが少なくありません。ドブタミン負荷心エコーはその真の重症度を評価する上で重要ですが、ドブタミンによる合併症に対する懸念、全身状態や設備などの問題でドブタミン負荷心エコーを実施することが困難であることがあります。安静時心エコー所見でドブタミン負荷心エコーによる真の重症度を予測できるかどうかを検討した研究は未だないので、本研究ではこれを調査することを目的とします。本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられ、他の機関に提供されることはありません。

② 利用する試料・情報

本研究は上記の2つの施設における後ろ向き研究で、基本的に診療録に基づいて情報を収集します。具体的には、年齢、性別、基礎疾患、入院歴、服薬歴、血液検査、心電図、心エコーなどの情報に当たります。

※個人が特定できる情報や、ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することは基本的にありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名)

研究実施機関の名称：新東京病院/新東京ハートクリニック 心臓内科、聖マリアンナ医科大学病院 循環器内科

研究代表者：大西 宏和 新東京病院/新東京ハートクリニック 心臓内科

共同研究者：出雲 昌樹 聖マリアンナ医科大学 循環器内科

④ 研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ その他

本研究は科研費を使用するため利益相反は生じません。本研究に関する利益相反が新たに生じた場合は利益相反委員会に申請を行い、利益相反に対する適切な管理に努めます。また本研究に関係する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い本研究を実施します。

⑥ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

新東京病院/新東京ハートクリニック 心臓内科

〒270-2232 千葉県松戸市和名ヶ谷 1271

連絡先：047-711-8700 担当医師：大西 宏和

聖マリアンナ医科大学病院 循環器内科

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

連絡先：044-977-8111 担当医師：出雲 昌樹