

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、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。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 僧帽弁閉鎖不全症における左室拡張障害の臨床像に関する調査

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 伊藤一貴 (循環器科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2021年3月31日

目的:僧帽弁閉鎖不全症は心臓弁膜症の一つであり心不全の原因疾患となることが知られています。心不全を発症する機序については左心室の拡張能及び収縮能が障害されることが影響しています。一般的には左心室の拡張障害の予測には非侵襲的で簡便な手法として経胸壁心エコー図が用いられますが、僧帽弁閉鎖不全症の患者さんでは僧帽弁逆流による影響で心エコー図による拡張障害を予測することが難しいといわれています。そのため今回我々は当院の僧帽弁閉鎖不全症の患者さんの疾患背景や各種検査所見を調査する後ろ向き研究を行うことで僧帽弁閉鎖不全症での左室拡張障害の予測因子となる所見に関して検討します。

方法:本研究はカルテ情報を用いた後ろ向き観察研究です。本研究は、聖隷三方原病院の倫理委員会の許可を得て行われます。あなたの診療録(カルテ)から過去の情報を抽出して、解析を行います。保存された血液などの試料の利用や、この研究のために新たな試料を採取することはありません。したがって、あなたに新たな負担はありません。また、カルテからの情報の抽出の際には個人情報情報を削除しますので、あなたの情報が流出することはありません。

■ 対象となる患者さん

2013年9月1日～2020年4月30日に当院で心エコー図検査と心臓カテーテル検査を受けた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料:なし

情報:年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、原因となる心疾患、生活習慣病の合併、心不全の重症度、血液検査結果、心電図検査結果、画像検査結果、治療歴等

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院  
循環器科 伊藤一貴

(様式 17)

研究番号	第 20-74
------	---------

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971