

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	経カテーテル的大動脈弁留置術の前向き登録による臨床成績についての検討 (B17-082)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部 循環器内科学 講師 目黒 健太郎
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし。
本研究の概要・背景・目的	日本人における、大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的弁置換術の長期の臨床成績は十分にあきらかになっていないと難しい状況です。当院で施行した経カテーテル的大動脈弁置換術治療後の患者さんについて、心エコーで弁機能の経過を追うとともに血液検査や体力測定を通じて、長期の臨床成績を明らかにする事が目的です。
調査データ 該当期間	研究機関の長の許可日から 2035 年 6 月 30 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に経カテーテル的大動脈弁留置術施行目的で当院に入院された患者さん。既に臨床研究 (B-17-082) へ同意書を頂いている方の検査結果につきましても後ろ向きに追加で利用いたします。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 研究機関の長の許可日から 2035 年 6 月 30 日までの電子カルテに記載のある診療記録、血液および尿検査、心電図、心エコー検査、リハビリ評価データを利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は循環器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象とし

	せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位： 循環器内科学 講師 担 当 者： 目黒 健太郎（メグロ ケンタロウ） 電 話： 042-778-8111
備 考	