

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 2 月 24 日作成 第 1.0 版

研究課題名	大動脈弁狭窄症と脂質異常症の関連について既存情報を用いた観察研究
研究の対象	2005 年 4 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日まで横浜市立大学附属市民総合医療センターで心臓超音波を受けられた/受けられる方
研究の目的	大動脈弁狭窄症に対する手術以外の効果的な治療は現時点では明らかになっていません。本研究の主目的は、大動脈弁狭窄症の患者さんの心臓超音波検査所見をカルテ等の診療上のデータを用いて解析し、患者さんの予後、様々な動脈硬化や心不全などの危険因子などの患者さんの背景、他の検査所見や予後との関連性を評価・検討することです。
研究の方法	本研究は、日常診療において取得される診療録情報、診察記録、保存された各種検査・画像データ、予後調査などから適宜この研究に必要な項目（詳細は研究に用いる資料・情報の項参照）を調べ、それらの関係性についてカルテ等の診療上のデータを用いて調べます。
研究期間	研究機関の長の許可日～2034/12/31
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>1) 患者基本情報・予後 年齢、性別、診断名、重症度、身長、体重、バイタルサイン、身体所見、現病歴、既往歴、家族歴、生活歴（喫煙歴、飲酒歴、アレルギー歴）、問診票、内服薬、予後</p> <p>2) 血液・尿・便検査*</p> <p>血液検査：白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、尿素窒素、シスタチン C、尿酸、ビリルビン、CRP (C-reactive protein)、BNP (brain natriuretic peptide)、NT-proBNP (N terminal-proBNP)、脂質プロファイル（総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、酸化 LDL、レムナントコレステロール、遊離脂肪酸、アポリポ蛋白、脂肪酸分画、Lp(a)）、糖代謝指標（血糖値、ヘモグロビン A1c、1,5AG、グリコアルブミン、インスリン、C ペプチド、75-g oral glucose tolerance test）、電解質（Na、K、Cl、Mg、Ca、P）、CK、CKMB、心筋トロポニン、APTT、PT-INR、フィブリノゲン、D ダイマー、FDP、CA125 尿検査：尿定性、尿沈渣、尿浸透圧、尿蛋白、アルブミン尿、尿 L-FABP、NAG、2-ミクログロブリン</p> <p>血小板凝集能検査 便検査（便ヘモグロビン、腸内細菌叢）</p>

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>3) 生理機能検査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>心電図検査</li> <li>超音波検査</li> <li>血管内皮機能検査（Endo-PAT）</li> <li>脈波検査・中心血圧検査</li> <li>心肺運動負荷検査</li> <li>睡眠時無呼吸検査</li> <li>呼吸器機能検査</li> </ul> <p>4) 画像・画像関連検査*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>カテーテル検査・治療データ</li> <li>血管内イメージング検査（血管内超音波、光干渉断層像：DICOM・RAW データ）</li> <li>治療の際に得られた冠動脈内の血栓吸引物・プラーク塞栓物・プラーク内容物</li> <li>心筋生検</li> <li>レントゲン検査</li> <li>CT 画像</li> <li>MRI 画像</li> <li>心筋シンチグラフィ検査</li> <li>骨塩定量検査（Dual-energy X-ray Absorptiometry：DEXA）</li> </ul> <p>5) 身体機能・活動量</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>フレイル指標評価項目、SPPB、歩行速度、立ち上がり時間、握力、膝伸展筋力、活動量計の活動量、握力、上腕周囲長、上腕三頭筋皮下脂肪、下腿周囲長</li> </ul> <p>6) 各種培養検査</p>
<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>該当しません。</p>
<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>この研究であなたから提供して頂いた診療録情報や検査結果等については、当科医局の施設可能な保管庫にて研究責任者の責任の下、厳重に保管管理します。電子データとして保管する情報については、当科医局内の院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したパソコンにて、データファイルにパスワードを設定して研究者以外のアクセスを制限します。これらの情報については、少なくともこの研究の終了日から5年後またはこの研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に保管管理します。しかし、本研究で収集した情報は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」という。）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また、保管期間満了後は、紙媒体の文書や記録は、個人情報をマスキングした上で適切に廃棄し、電子データは保存しているコンピューター端末などから復元不可能な形で消去します。上記以外のこの研究に関する文書や資料（研究計画書等）も同様に保管管理し、保管期間を過ぎた場合は同様に廃棄します。</p>

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>【研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 日比 潔</p>
<b>利益相反</b>	<p>本研究は研究参加施設の基礎研究費で行われます。本研究では、開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 日比 潔</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター （研究責任者）日比 潔 （問い合わせ先）寺坂 謙吾 電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 261 - 9162</p>	