

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 2024 年 3 月 19 日作成 第 1.0 版

研究課題名	大動脈弁狭窄症患者を対象に経カテーテル的大動脈弁置換術の有効性、安全性を検討する観察研究
研究の対象	2016 年 1 月～2028 年 12 月の間に、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内科において大動脈弁狭窄症に対し、経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	大動脈弁狭窄症の治療において、外科的大動脈弁置換術が広く行われてきましたが、近年 TAVI が行われることが増えてきました。TAVI は比較的新しい治療法ですので、その有効性や安全性について明らかにしておく必要があります。TAVI を受けた患者さんの長期予後を改善させる治療法を見つける糸口となる研究を行うことで、今後の医療・研究に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、患者さんの予後に関わる因子について検討します。 また、CT やエコーといった画像検査や心筋生検の際に切除された心筋の病理組織を解析し、心機能や心筋の性状についても検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 4 月 24 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2034 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 4 月 24 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴等 ・画像検査 ・生理検査 ・手術情報：術式、合併症等 ・病理結果 ・血液検査の結果 ・リハビリデータ ・転帰
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、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があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。

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）

個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、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 心臓血管センター内科 松下 絢介</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究において開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 （研究責任者）松下 絢介</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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 （研究責任者・問い合わせ担当者）松下 絢介</p> <p>電話番号：045 - 261 - 5656（代表） FAX：045 - 261 - 9162</p>	