

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 2025 年 10 月 15 日作成 第 1.0 版

研究課題名	大動脈弁閉鎖不全症の心臓超音波検査による重症度評価および予後との関連性に関する研究
研究の対象	2020 年 1 月から 2026 年 3 月までの間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床検査科で心エコー検査を受け、大動脈弁閉鎖不全症と診断された患者さんのうち、中等度以上の大動脈弁閉鎖不全症を有する方を対象とします。これらの患者さんのうち、臨床情報および検査結果が電子カルテ上で確認可能な方を対象とし、診療情報を用いて解析を行います。
研究の目的	大動脈弁閉鎖不全症は、初期には症状が少なくとも、進行すると心不全を発症する可能性があります。本研究では、心臓超音波検査（心エコー）で得られる心臓の構造や機能の指標が、将来の心不全発症とどのように関係しているかを調べ、重症化の予測に役立つ因子を明らかにすることを目的としています。これにより、今後の診療や治療方針の決定に役立てることを目指します。
研究の方法	通常診療で得られた心エコー検査結果および診療情報を用いて解析を行います。新たな採血や検査は行いません。電子カルテから必要な項目を抽出し、心臓の構造や機能、心不全発症の有無との関係を統計的に検討します。研究対象の方に新たな負担や危険はありません。
研究期間	西暦 2025 年 12 月 15 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 12 月 15 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	電子カルテおよび検査システムから以下の情報を利用します。 背景情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患（高血圧、糖尿病など） 心エコー検査データ：大動脈弁逆流の重症度、左室径、駆出率、拡張機能指標（E/e'、LA 容積など） 血液検査項目：BNP、クレアチニン、ヘモグロビンなど 臨床経過：心不全の発症、入院歴、死亡の有無
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、個人が特定できないよう加工した情報については、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 臨床検査科 上村 大輔</p>
利益相反	<p>本研究は研究費を要さない研究ですが、必要になった場合には、研究責任者が所属する部門の基礎研究費を用いて行います。</p> <p>本研究における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 臨床検査科 （研究責任者）上村 大輔</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できるので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、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、データから除外する場合があります。</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 臨床検査科 （研究責任者・問い合わせ担当者）上村 大輔</p> <p>電話：045-261-5656（代表）</p>	