

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2024-2-0-62
倫理審査（初回審査）	2024年10月9日
研究課題名	非侵襲的な方法による大動脈弁狭窄症治療前後の左室拡張能の解析
研究の対象	2020年7月1日から2024年7月30日の期間に当院循環器内科、当院心臓血管外科を受診し大動脈弁狭窄症と診断され経カテーテル大動脈弁植え込み術を施行された方
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	<p>研究目的： 経カテーテル大動脈弁植え込み術(transcatheter aortic valve implantation; TAVI)は開心術の高リスク患者においても施行可能な大動脈弁狭窄症治療として本邦でも広く普及している。心不全患者の中で、左室駆出率の保たれているものの拡張能に異常を認めるもの(HFrEF)の概念が普及して、心臓の拡張能の評価が近年重要視されるようになった。大動脈弁狭窄症患者においても、心筋の線維化により左室のコンプライアンスが低下し拡張能の低下が認められるが、TAVIの前後での左室拡張能をカラーMモードによる解析を行った報告は少ない。今回、我々は当院で施行されたTAVI前後で経食道心エコーを施行し、カラーMモード画像から左室内圧較差(intraventricular pressure difference; IVPD)を解析し、その変化とそれに影響を与える因子を検討することを目的とした。</p> <p>研究の方法： 当院循環器内科、当院心臓血管外科を受診し大動脈弁狭窄症と診断され経カテーテル大動脈弁植え込み術を施行された方のカルテ情報、超音波検査結果から左室内圧較差の解析を行います。</p> <p>個人情報の保護： 試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。</p>
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2024年10月29日 ～ 2025年7月30日

調査データ該当期間	西暦 2020年 7月 1日 ~ 西暦 2024年 7月 30日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴 ・ 診察所見、治療内容、血液検査結果、画像検査結果
お問い合わせ先	<p>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、他の患者さん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。なお、お申し出による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る場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>東北医科薬科大学病院 心臓血管外科 研究責任者：太田和寛 〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1 電話番号：022-295-1221(代)</p>

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第21条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホー

ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 33 条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合