

大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する

多施設前向きコホート研究（研究期間延長のお知らせ）

研究の対象

当院において心エコー図で重症大動脈弁狭窄症と診断され、2018年8月から2020年7月までの期間に上記研究への参加を文書で同意頂いた患者さん。

研究目的・方法

重症大動脈弁狭窄症患者の治療実態と予後を明らかにし、予後に影響を与える因子を評価します。心エコー図で大動脈弁狭窄症と診断された患者さんについて、カルテから患者背景、治療方法、予後などの情報収集を行います。

研究期間

倫理委員会承認後から2031年4月15日まで（延長しました）

倫理委員会の承認と研究機関の長の許可

本研究は、天理よろづ相談所病院倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得て実施するものです。

研究に用いる試料・情報の種類

背景因子ならびに登録後の入院や死亡の有無、その原因などを登録から10年間に渡り調査します。（基本的にカルテから情報収集を行いますが、来院されていない場合には治療状況や生存確認のために担当医よりお電話やお手紙によってご連絡させて頂くことがあります。）

外部への試料・情報の提供方法

収集された情報は、診療IDと中央登録番号を用いて匿名化され、京都大学に設置されたデータセンターへインターネット経由で送信されます。氏名等の個人情報に関わるデータが外部に流出することはありません。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外はアクセスできない状態で行います。全体データについては、各施設の患者診療IDは削除され、患者の連結ができなくなった状態のファイルが解析用に用いられます。中央登録番号と当院の診療データとの対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

研究組織

京都大学医学部附属病院

小倉記念病院
神戸市立医療センター中央市民病院
国立循環器病研究センター病院
天理よろづ相談所病院
関西電力病院
大阪赤十字病院
財団法人田附興風会医学研究所北野病院
日本赤十字社和歌山医療センター
三菱京都病院
倉敷中央病院
滋賀県立総合病院
市立島田市民病院
静岡市立静岡病院
静岡県立総合病院
近畿大学医学部奈良病院
市立岸和田市民病院
兵庫県立尼崎総合医療センター
国立病院機構京都医療センター
湖東記念病院
大津赤十字病院

研究代表者（資料・情報の管理について責任を有する者）

京都大学循環器内科 教授 木村 剛

お問い合わせ

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、研究計画書やその他の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、資料・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しますので、下記の連絡先までお申し出下さい。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。

当院における研究責任者

天理よろづ相談所病院 循環器内科

三宅 誠

〒632-8552 奈良県天理市三島町 200 番地 電話:0743-63-5611