

## 東京大学医学部附属病院にて

### 三尖弁閉鎖不全症と診断された方およびそのご家族の方へ

当院では三尖弁閉鎖不全症を有する患者の心臓の形態や予後などについて明らかにするため、聖マリアンナ医科大学病院、小倉記念病院と共同で多施設研究を行っております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2021年10月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

#### 【研究課題】

日本における中等度以上の三尖弁閉鎖不全症の多施設レジストリー登録患者における後ろ向き長期予後調査（審査番号 2021145NI）

#### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

※所属、担当業務を申請書とあわせてください

研究機関 東京大学医学部附属病院循環器内科

研究責任者 三浦瑞樹・循環器内科・助教

担当業務 データ収集・解析

#### 【共同研究機関】

研究機関 聖マリアンナ医科大学病院

研究責任者 栗田真吾・循環器内科・助教

担当業務 データ収集・解析

研究機関 小倉記念病院

研究責任者 磯谷彰宏・循環器内科・部長

担当業務 データ収集・解析

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

#### 【研究期間】

承認日～2026年5月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

#### 【対象となる方】

2015年1月1日～2016年12月31日の間に当院心エコー検査室で中等度以上の三尖弁閉鎖不全症と診断された20歳以上の方。

### 【研究の意義】

人口の高齢化に伴い、三尖弁閉鎖不全症を伴う心不全の患者数は増えていきます。しかしながら、それに対する手術治療の基準やそのタイミングについては未だ議論の余地があります。三尖弁閉鎖不全症のメカニズムとしては弁構造そのものに原因がある器質性三尖弁閉鎖不全症のほか、弁を支える右心房・右心室に原因がある機能性三尖弁閉鎖不全症など様々な病態が知られています。それらの自然経過や予後は異なると考えられていますが、多施設による包括的な検討がなされている研究は少ないのが現状です。

海外では三尖弁閉鎖不全症に対するカテーテル治療も進んでおり、近い将来日本においても導入が進むことが見込まれています。欧米からの研究結果は報告されていますが、欧米人とは体型の異なる日本人データを予め集めておくことは安全な治療導入の観点からも重要と考えています。

### 【研究の目的】

中等度以上の三尖弁閉鎖不全症を有する患者さんの心エコー検査データや血液検査データ、心不全入院の状況などについて調査し、リスクとなる要因は何であるかを明らかにします。

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査などのデータを収集して行う研究です。研究対象となる心エコー検査から2年以上当院の通院歴がない患者さんにはお電話で予後の調査に同意いただけるか口頭で確認し、同意が得られた場合に予後に関する質問（所要時間約10分程度）をさせていただきます。研究参加人数は当施設から約500名、全施設で約1500名を予定しています。

検査の測定値並びに臨床データを匿名化して個人を特定できない形にした上で、各共同研究機関へパスワードのかかった電子ファイルとして提供します。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集されるデータは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集したデータは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

収集したデータは、聖マリアンナ医科大学、小倉記念病院に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2021 年 10 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データ消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を得て実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科運営費交付金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021 年 9 月 1 日

【問い合わせ先】三浦瑞樹  
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1  
東京大学医学部附属病院 循環器内科  
電話：03-3815-5411（内線 37826）  
e-mail：mizukimiura@yahoo.co.jp