

循環器内科に通院していた/通院中の患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] Japan TVT registry への情報登録と観察研究におけるデータ利活用

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学医学研究院循環病態内科学教室 准教授 永井 利幸

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科教授 澤 芳樹

[共同研究機関名・研究責任者名]

大阪大学医学部附属病院 澤芳樹 ほか日本経カテーテル心臓弁治療学会関連病院

日本経カテーテル心臓弁治療学会ホームページ <http://www2.convention.co.jp/jtvt/>

[研究の目的]

日本における経カテーテル的大動脈弁植込み術 (TAVI) の効果、または現在の問題点を明らかにすることで弁膜症カテーテル治療技術の進歩と医療の質の向上に寄与すること。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

大動脈弁狭窄症の患者さんで、平成 25 年 1 月 1 日以降、経カテーテル大動脈弁置換術の治療を受けている方

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、手術・手技情報、有害事象、検査結果 (血液検査、画像検査、エコー検査など)

この研究は、National Clinical Database (NCD) という手術症例データベース登録事業に参加している大動脈弁狭窄症の患者さんの治療を行っている全国の医療機関で実施します。上記のカルテ情報は NCD に電子的配信で送付・登録され、そこから Japan TVT registry というカテーテル治療症例のデータベース構築のために二次利用されます。

[研究実施期間] 実施許可日～2030年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院循環器内科 担当医師 神谷 究

電話 011-706-6973 FAX 011-706-7874