

作成日：2023年10月17日

## これまでに連合弁膜症の治療を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

\_\_\_\_\_徳島大学\_\_\_\_\_病院および各共同研究機関では「和文：連合弁膜症の疫学および予後に関する多施設前向き観察研究英文：European Association of Cardiovascular Imaging Multiple and Mixed Valvular Diseases Study(EACVI-MMVD study)」という多機関共同研究を行っております。この研究は、複数の弁膜症(連合弁膜症)をお持ちの患者さんの検査や治療内容を調べることを主な目的としています。そのため、過去に心臓超音波検査を受けた患者さんの検査結果やカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、連合弁膜症の方で、各共同研究機関における研究実施許可日から西暦2030年3月31日の間に各共同研究機関で心臓超音波検査を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：

- ①基本情報：年齢、性別、人種、身長、体重、既往歴、手術・治療・内服歴、嗜好歴
- ②検査情報：血液検査、心電図検査、安静時心エコー検査、負荷心エコー検査\*、経食道心エコー検査\*、CT検査\*、MRI検査\*、血管造影検査\*、核医学検査\* (\*臨床的に必要とされた方のみ)
- ③経過中の治療の有無及び内容
- ④可能な症例においては、CT画像、MRI画像(画像に関しては、コアラボ：心エコーはフランスCHU Rennes(2 Rue Henri le Guilloux, 35000 Rennes, France)、CTはカナダLaval Hospital(Ferdinand Vandry Pavillon, 1050 Av. de la Médecine, Québec, QC G1V 0A6, Canada)、MRIはフランスLariboisiere Hospital(2 Rue Ambroise Paré, 75010 Paris, France)に画像を送付して解析を行う)
- ⑤経過中の検査情報：可能な症例においては、1年後、2年後、3年後、5年後の心エコー検査
- ⑥評価項目：一次評価項目としてベースラインの連合弁膜症の有病率を評価する。二次評価項目として、心血管死亡、非心臓死、脳卒中、心血管イベント、突然死、心不全入院、経過中の治療の有無と内容を調査する。いずれも電話調査は行わず、電子カルテから得られる情報を用いる。

・収集期間：各共同研究機関における研究実施許可日から西暦2030年3月31日のうち任意の6ヶ月間

- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科  
(研究代表者：鍵山暢之)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日

- 利用又は提供を開始する予定日

各共同研究機関における研究実施許可日から西暦 2030 年 3 月 31 日のうち任意の 6 ヶ月間

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 電子的配信

提供先：Lariboisiere Hospital

提供元：徳島大学

個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで管理者が厳重に管理します。情報は各共同研究施設からフランスの代表施設である Lariboisiere Hospital (2 Rue Ambroise Paré, 75010 Paris, France) に電子的配信にて輸送します。心エコー画像、心臓 MRI 画像に関しては匿名化してフランスのコラボ施設に、暗号化されたクラウドストレージなどを用いて安全な方

法で輸送します。心臓 CT 画像に関しては匿名化してカナダのコアラボ施設に、暗号化されたクラウドストレージなどを用いて安全な方法で輸送します。

・フランスの個人情報保護制度：個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第 15 条第 1 項各号のいずれにも該当する外国として定めるもの。

・提供先が講じる個人情報保護措置の情報：受領した情報は、ハードディスクドライブに保存し、担当施設の PC にてパスワード管理で保管され、保管責任者（Theo PezelAugustin Coisne、Erwan Donal）の責任において厳重に管理する。

・カナダの個人情報保護制度：Web ページ参照(<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-8.6/index.html>, <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-21/>)

・提供先が講じる個人情報保護措置の情報：受領した情報は、ハードディスクドライブに保存し、担当施設の PC にてパスワード管理で保管され、保管責任者（Marie-Annick Clavel, Philippe Pibarot）の責任において厳重に管理する。

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：循環器内科 鍵山暢之）

<共同研究機関および研究責任者>

筑波大学附属病院 循環器内科

研究責任者 佐藤希美

大垣市民病院 循環器内科

研究責任者 荒尾嘉人

公益財団法人榊原記念財団 榊原記念病院 循環器内科

研究責任者 泉佑樹

社会医療法人周仁会 周南記念病院 内科

研究責任者 縄田純也

近畿大学病院 循環器内科

研究責任者 三好達也

掛川市・袋井市病院企業団立 中東遠総合医療センター 循環器内科

研究責任者 組橋裕喜

岐阜大学医学部附属病院 検査部

研究責任者 渡邊崇量

東北大学病院 循環器内科

研究責任者 後岡広太郎

徳島大学病院 循環器内科

研究責任者 西條良仁

兵庫医科大学病院 循環器・腎透析内科学

研究責任者 菅原政貴 東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科
研究責任者 橋本剛 名古屋市立大学病院 循環器内科
研究責任者 瀬尾由広 医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック 循環器内科
研究責任者 堀田怜 公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 循環器内科
研究責任者 猪子森明 富山大学附属病院 第二内科
研究責任者 絹川弘一郎 鳥取大学医学部附属病院 循環器・内分泌代謝内科
研究責任者 松原剛一

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

#### 【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話 03-3813-3111（代表）

研究責任者 鍵山暢之

筑波大学附属病院 循環器内科

〒305-8577 茨城県つくば市天王台1丁目1-1

電話 029-853-2111

研究責任者 佐藤希美

大垣市民病院 循環器内科

〒503-8502 岐阜県大垣市南瀬町4丁目86番地

電話 0584-81-3341

研究責任者 荒尾嘉人

公益財団法人榊原記念財団 榊原記念病院 循環器内科

〒183-0003 東京都府中市朝日町3-16-1

電話 0570-04-5489

研究責任者 泉佑樹

社会医療法人周仁会 周南記念病院 内科

〒744-0033 山口県下松市生野屋南1丁目10番1号

電話 833-45-3330

研究責任者 縄田純也

近畿大学病院 循環器内科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

電話 072-366-0221

研究責任者 三好達也

掛川市・袋井市病院企業団立 中東遠総合医療センター 循環器内科

〒436-8555 静岡県掛川市菖蒲ヶ池1番地の1

電話 0537-21-5555

研究責任者 組橋裕喜

岐阜大学医学部附属病院 検査部

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸1番1

電話 058-230-6000

研究責任者 渡邊崇量

東北大学病院 循環器内科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

電話 022-717-7153

研究責任者 後岡広太郎

徳島大学病院 循環器内科

〒770-8503 徳島市蔵本町3-18-15

電話 088-633-7851

研究責任者 西條良仁

兵庫医科大学病院 循環器・腎透析内科学

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

電話 0798-45-6111

研究責任者 菅原政貴

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科

〒153-8515 東京都目黒区大橋 2-22-36

電話 03-3468-1251

研究責任者 橋本剛

名古屋市立大学病院 循環器内科

〒467-0001 名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄 1

電話 052-853-8221

研究責任者 瀬尾由広

医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック 循環器内科

〒007-0849 札幌市東区北 49 条東 16 丁目 8 番 1 号

電話 011-784-784-7

研究責任者 堀田怜

公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 循環器内科

〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

電話 06-6312-1221

研究責任者 猪子森明

富山大学附属病院 第二内科

〒930-0194 富山市杉谷 2630 番地

電話 076-434-2315

研究責任者 絹川弘一郎

鳥取大学医学部附属病院 循環器・内分泌代謝内科

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36 番地 1

電話 0859-33-1111

研究責任者 松原剛一