

研 究 説 明 文 書

1. 研究の題名、概要、目的、意義

1-1) 研究題名

Barlow 病における僧帽弁逆流機序解明のための後ろ向き観察研究

1-2) 研究の概要、目的、意義

Barlow 病における僧帽弁逸脱に関する全容を明らかにするため、その他の僧帽弁疾患と比較検討して僧帽弁逸脱様式の違いや心機能、不整脈との関連性を明らかにし、Barlow 病の臨床病態を明確にすることが目的です。また、いまだ不明な部分も多い Barlow 病における僧帽弁逆流発生の機序を明らかにすることで、その他の一次性僧帽弁逆流症での心エコー図検査における重症度評価や僧帽弁逸脱様式との区別、および手術術式へのアプローチを考える一助となり、最終的には手術時期の決定および手術成績の向上につながることを期待されます。

2. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていることについて

この臨床研究については当院の倫理審査専門委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。研究への参加、不参加に関わらず病客さまが不利益を被ることは有りません。この研究に参加するかは自由意思で決めてください。

3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で行います。

3-1) 研究者名（心臓病センター榊原病院院内）

【研究責任者】循環器内科 吉田清

【研究分担者】臨床検査科 土岐美沙子・循環器内科 林田晃寛 川元隆弘

3-2) 共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名

【共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者】

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 天野雅史

3-3) 研究代表者

心臓病センター榊原病院 臨床検査科 土岐美沙子

4. 研究の方法、期間

4-1) 方法

通常の診療で行った心エコー図検査や血液検査、手術術式などから必要な情報を抽出し、僧帽弁疾患の解剖学的形態評価および長期予後成績を調査します。

4-2) 予定研究期間

2012 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

4-3) 予定人数について

研究登録予定人数は、①研究対象となる Barlow/FED と診断された症例 150 例（うち心臓病センター榊原病院 50 例）②比較対照群となる一次性僧帽弁逆流症例・Mitral annular disjunction を有する非 Barlow/FED 症例 500 例（うち心臓病センター榊原病院 250 例）③中等度以上の僧帽弁逆流を有さない心房細動症例 500 例（うち心臓病センター榊原病院 250 例）です。

5. 研究対象者として選定された理由

心エコーレポートおよび手術記録から上記①～③に記載の僧帽弁形態と診断された方を対象としています。

6. この研究に参加する事により生じる負担、予測されるリスク及び利益

後ろ向き観察研究であり、参加いただくことにより生じる負担やリスクはありません。本研究から新しい知見が生まれることにより将来的に診断や治療方針の決定には有益である可能性があります。研究対象者にとって直接的な利益はありません。

7. 研究への参加自由と同意撤回について

研究への参加は自由です。本研究では後方視的に心エコー図検査または手術を施行された方を同定することから同意取得は困難であるため、情報の利用を希望しない研究対象者に対しオプトアウトの機会を設けるために、情報公開文書を心臓病センター榊原病院ホームページに公開します。参加についてはいつでも拒否することができます。その場合は循環器内科 林田晃寛医師もしくは川元隆弘医師に口頭で伝えて下さい。なお参加拒否される場合にもそれによって

診療上不利になることは一切ありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（UMIN）に事前登録をし、公表いたします。また、研究結果は医学の論文や学会などで発表される予定です。

9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の病客　さまの個人情報や研究全体に支障となる事項を除き、お知らせすることができます。ご希望がございましたら循環器内科　林田晃寛医師もしくは川元隆弘医師にお申し出ください。

10. 個人情報の取扱い

研究によって得られた情報は個人が特定されないよう厳密に取り扱います。この研究で得られた成績は、学会などで公表しますが、病客さまの名前などの情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

データの管理は特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理します。匿名化した情報にパスワードを設定しパスワードロックが可能な USB またはハードディスクに個人が特定できないようにした対応表で、保管・管理します。この結果は、学会や論文などで報告される可能性があり、その権利は施設研究者に帰属します。

12. 研究資金及び利益相反について

本研究のための資金等に新たな発生はなく、中立した研究組織の下で行われることから、利益相反関係は存在しません。

13. 研究対象者等からの相談への対応について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

心臓病センター榊原病院

研究責任者：循環器内科 吉田清

研究分担者：臨床検査科 土岐美沙子 循環器内科 林田晃寛 川元隆弘

連絡先：０８６－２２５－７１１１（平日８：３０～１７：００）

・ 14. 経済的負担、謝礼について

この研究に必要な費用は、通常の保険診療内で行われ、研究に参加することで病客さまの負担が増えることはありません。また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

・ 15. 試料・情報の二次利用、他の研究機関への提供について

当院で取得したデータは本研究共同施設へ提供し、解析を行います。研究の遂行に必要な項目を提供しますが、提供方法としては、記録が残る方式（郵送・宅配・電子メール・共有フォルダなど）で行います。