

平成30年 月 日

僧帽弁逸脱症にて僧帽弁形成術を受け、心エコー図検査を施行された 患者さんへのお知らせ

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、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日制定 平成29年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 収縮後期僧帽弁逸脱に及ぼす弁形成術の効果：一次性弁輪拡大による二次性逸脱の可能性に関する検討

2. 研究期間 平成30年6月～平成32（2020）年5月

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者

産業医科大学第2内科学 学内講師 岩瀧 麻衣

5. 研究の目的と意義

本研究は、産業医科大学病院、榊原記念病院、心臓病センター榊原病院で行う多施設共同研究です。僧帽弁逸脱症には、収縮期間中の弁逸脱が一定の全収縮期僧帽弁逸脱と収縮期間中に弁逸脱が増悪していく収縮後期僧帽弁逸脱があります。全収縮期僧帽弁逸脱は弁尖・腱索が余剰あるいは腱索断裂が原因ですが、収縮後期僧帽弁逸脱の機序は不明でした。これまでの研究にて収縮期僧帽弁尖の異常上方移動（逸脱）と乳頭筋の異常上方移動が同時に出現することが解明されていますが、両者の因果関係および治療法の開発は未解決です。本研究では、収縮後期僧帽弁逸脱例において弁形成術前後の乳頭筋および閉鎖弁尖動態（収縮期間中における僧帽弁および乳頭筋の異常上方移動）を比較検討することを目的としています。そのため、僧帽弁逸脱症にて僧帽弁形成術を受けられた患者さんを対象としております。

6. 研究の方法

日常臨床で得られた心エコー画像データをもとに、僧帽弁形成術前後の乳頭筋および閉

鎖弁尖の動態を評価します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には被験者を特定できないように氏名、年齢、性別などの個人情報を全て匿名化します。この研究によって得られた成果を学会や論文で発表する場合にも、個人情報は一切使用いたしません。データは臨床データであり、研究終了後も保管されます。参加を希望されない場合連絡をいただければ、データは使用いたしません。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 循環器内科・腎臓内科 屏 壮史（内線 7485）

9. その他

本研究は通常の臨床検査で得られた情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは上記にご連絡ください。本研究に参加されない場合でも、通常診療としての心エコー図検査は実施されます。研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼也没有ありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。