

循環器科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在循環器科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた試料・情報を利用させていただきます。ご自身の試料・情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の試料・情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

「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」

●研究の目的

連合弁膜症の患者さんを対象に、通常の診療で得られた試料・情報を収集・解析することにより、連合弁膜症の頻度、実臨床において行われている治療内容、そしてその効果を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2024年9月1日から2025年3月31日の間、当科を受診され、心臓超音波検査を受けられた連合弁膜症の患者さん。

●研究予定期間：2024年3月1日*から2030年3月31日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく試料・情報

（初回登録時）

患者背景（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症）、内服薬、心電図所見、心臓超音波検査所見、血液検査所見、負荷心臓超音波所見、経食道超音波所見、CT検査所見、MRI検査所見、核医学検査所見、血管造影検査所見

（経過観察時）

登録後、1年後、2年後、3年後、5年後に心臓超音波検査を行った場合には、その心臓超音波検査所見。1年後、2年後、3年後、5年後の心不全入院の有無、手術の有無、死亡の有無。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

●外国への試料・情報の提供

情報は各共同研究機関より研究用 ID を使用してフランスにある代表施設である Lariboisiere Hospital (2 Rue Ambroise Paré, 75010 Paris, France) に電子的配信で送付されます。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いたします。情報を Lariboisiere Hospital へ送る際は、研究用 ID を使用して、電子的配信にて、Lariboisiere Hospital へ送付されます。心エコー画像、心臓 MRI 画像に関してはあなたのデータであることが、わからない様にフランスの施設 (Centre d'investigation clinique de Rennes, Université de Rennes, MIRACL AI Core Lab, University Hospital of Lariboisiere, Assistance Publique des Hopitaux de Paris) に、暗号化されたクラウドストレージなどを用いた電子的配信による安全な方法で輸送いたします。心臓 CT 画像に関してはあなたのデータであることが、わからない様にカナダの施設 (Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (Quebec Heart & Lung Institute), Université Laval) に、暗号化されたクラウドストレージなどを用いた電子的配信による安全な方法で輸送いたします。その際も、個人が特定されないことがないように十分に配慮いたします。情報の提供を行う場合および受ける場合は当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間、適切に保管します。

<提供先の名称、所在する国名>

- ・名称 : Lariboisiere Hospital
- ・国名 : フランス

<当該外国における個人情報保護制度に関する情報>

- ・制度の有無 : 有
- ・概要 : 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

<提供先が講ずる個人情報保護の措置>

受領した情報は、ハードディスクドライブに保存し、担当施設のパソコンにてパスワード管理で保管され、保管責任者 (Theo Pezel Augustin Coisne, Erwan Donal) の責任において厳重に管理します。提供先の取り扱い状況等を定期的に確認し、本人の求めに応じて関連情報を提供します。

<提供先の名称、所在する国名>

- ・名称 : Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (Quebec Heart & Lung Institute), Université Laval
- ・国名 : カナダ

<当該外国における個人情報保護制度に関する情報>

- ・制度の有無 : 有
- ・概要 : 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/>)

<提供先が講ずる個人情報保護の措置>

受領した情報は、ハードディスクドライブに保存し、担当施設のパソコン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します。

●研究代表機関 (情報管理責任者)

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科
代表者名 鍵山暢之

住所：東京都文京区本郷 3-1-3

電話：03-3813-3111

●共同研究機関・研究責任者

筑波大学附属病院（研究責任者：循環器内科 佐藤希美）

大垣市民病院（研究責任者：循環器内科 荒尾嘉人）

公益財団法人榊原記念財団附属榊原記念病院（研究責任者：循環器内科 泉佑樹）

社会医療法人周仁会 周南記念病院（研究責任者：内科 縄田純也）

近畿大学病院（研究責任者：循環器内科 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（研究責任者：循環器内科 組橋裕喜）

岐阜大学医学部附属病院（研究責任者：検査部 渡邊崇量）

東北大学病院（研究責任者：循環器内科 後岡広太郎）

徳島大学病院（研究責任者：循環器内科 西條良仁）

兵庫医科大学病院（研究責任者：循環器・腎透析内科学 菅原政貴）

東邦大学医療センター大橋病院（研究責任者：循環器内科 橋本剛）

名古屋市立大学病院（研究責任者：循環器内科 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（研究責任者：循環器内科 堀田怜）

公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院（研究責任者：循環器内科 猪子森明）

鳥取大学医学部附属病院（研究責任者：循環器・内分泌代謝内科 松原剛一）

神戸市立医療センター中央市民病院（研究責任者：循環器内科 佐野円香）

●測定機関（いずれも共同研究施設）

(1) Centre d'investigation clinique de Rennes, Université de Rennes (France)

責任者:Augustin Coisne、Erwan Donal

住所:2 Rue Henri le Guilloux, 35000 Rennes, France

(2) Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (Quebec Heart & Lung Institute), Université Laval (Canada)

責任者:Marie-Annick Clavel, Philippe Pibarot

住所:Ferdinand Vandry Pavillon, 1050 Av. de la Médecine, Québec, QC G1V 0A6, Canada

(3) MIRACL AI Core Lab, University Hospital of Lariboisiere, Assistance Publique des Hopitaux de Paris (APHP)

責任者:Theo Pezel

住所:Lariboisiere Hospital (2 Rue Ambroise Paré, 75010 Paris, France)

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科

研究責任者 佐野円香

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

様式 6-1

電話 : 078-302-4321

2024 年 12 月 10 日作成 第 1.0 版