

当院にて臨床検査を受けた方へ

【研究課題】

心不全の原因・成因に関する疫学研究(審査番号 3825)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院検査部

研究責任者 検査部講師 大門雅夫

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 心臓画像クリニック飯田橋 院長 寺島 正浩

担当業務 データ収集・匿名化

【研究期間】

2000年1月1日から

【対象となる方】

2000年1月1日～2022年7月3日の間に東大病院において心臓関連の検査(超音波検査・カテーテル検査・放射線検査等)を受けた方。心臓画像クリニック飯田橋を受診し、研究協力に同意された患者さん。

【研究の意義】

心疾患は日本における三大死因の一つであり、心不全の原因・成因を把握することは心疾患の治療法開発のために不可欠です。心臓の検査法は飛躍的に進歩しており、特に心臓超音波検査におけるティッシュドプラ法やスペックルトラッキング法、心臓カテーテル検査における血管内超音波検査やプレッシャーワイヤーを用いた心筋血流量予備比、心臓CT検査による多列ヘリカルスキャン冠動脈造影法や石灰化スコア、心臓MRI検査における非造影アンギオグラフィや遅延造影法等を用いることにより、従来の検査手法では発見できなかった病態が明らかになりつつあります。一方で心不全の疫学的検討は、いまだ古い検査結果や古い病態分類に依存しています。新しい技術による詳細な解析結果や予後を疫学的に研究することで、心不全の原因・成因の理解が進み、新しい治療法へつながると期待されます。

【研究の目的】

技術発展の結果を反映させた心不全の原因・成因に関する疫学研究を行うことです。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療又は検診で記録された心臓画像検査結果、カルテおよび問診票に記録されている血液検査結果、服薬歴、既往歴などのデータを収集して行う研究です。収集したデータをもとに従来の検査手法と新しい検査手

法を比較し心血管疾患の原因・機序（発生のメカニズム）・予後（将来）予測などを検討します。この研究は、過去の検査結果や診療記録を用いて行いますので、新たな検査は行いません。また、本研究は心臓画像クリニック飯田橋との多施設共同研究です。心臓画像クリニック飯田橋での心臓画像検査、血液検査結果、服薬歴、既往歴などのデータは、連結可能匿名化された後で、パスワードロックされた電子媒体を使用して当院に送られます。データ移動は一方向のみで、東大病院で収集されたデータが心臓画像クリニック飯田橋へ送られることはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの心臓画像検査結果、カルテおよび問診票に記録されている血液検査結果、服薬歴、既往歴などのデータは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において大門雅夫が、東大病院検査部心エコー症例検討室内のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院検査部大門雅夫寄付金（702-32）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません

2017年5月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院検査部 講師 大門雅夫

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3531-5883（内線 34180） FAX：03-5800-9018