

作成日：2024年9月27日

これまでに心臓超音波検査を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では「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」という多機関共同研究を行っております。この研究は、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、そしてその効果を観察研究によって明らかとすること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体、カルテ等の治療データ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、研究期間内の任意の6ヶ月間の症例登録期間内（研究実施許可日～西暦2030年3月31日）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：

（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。

・収集期間：西暦2024年1月5日～西暦2030年3月31日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（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

西暦2024年1月5日～西暦2030年3月31日

・利用又は提供を開始する予定日

西暦2024年10月

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れた上で使用します。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、日本循環器学会医師臨床研究助成の研究費により実施しています。特定の企業からの資金の提供は受けておりません。この研究の研究代表者は共同研究機関である榊原記念病院にも所属し報酬を得ていますが、研究代表者は榊原記念病院の医師・研究者等の立場で研究に参加することはなく、研究者が企業等とは独立して計画し実施しています。従いまして、研究結果および解析等に影響がでたり、当該施設へ利益誘導が行われたりすることはありません。また、この研究の順天堂の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。さらに、各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の利益相反の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、その審査を受けるなど、各共同研究機関に委ねられています。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、その帰属先は大学・研究者に帰属し、患者さんに帰属することはありません。

- 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。

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。情報を本学へ送る際は、研究用 ID を使用して、電子的配信にて、本学へ送付されます。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、個人が特定される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。

【各国の個人情報保護制度】

・当該外国の名称：カナダ

・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。

・当該外国の名称：フランス

・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。

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（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）

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<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

<委託機関>

該当なし

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、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ございません。

【お問い合わせ先】

大垣市民病院 循環器内科

〒503-8502 岐阜県大垣市南頼町 4 丁目 86 番地

電話 0584-81-3341

研究責任者 荒尾嘉人

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科 鍵山暢之

<測定機関（いずれも共同研究施設）>

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

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

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