

# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。

なお、この研究で使用される情報は、既に特定の個人を識別できないように加工された情報（個人情報が削除された情報）となるため、どのデータが誰のものか分からなくなっています。そのため、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）から、この研究にご自身の情報が用いられることについて拒否のお申し出をいただいた場合でも、研究対象から除外することはできないことを、ご了承ください。

<b>【研究課題名】</b>	有意冠動脈狭窄病変を有する重症大動脈弁狭窄症患者に対する外科手術（大動脈弁置換術+冠動脈バイパス術）と経カテーテル治療（経カテーテル的大動脈弁置換術＋経カテーテル的ステント留置術）の早期成績に関する比較検討：全国レジストリーに基づく後向きコホート研究	
1. 研究の目的と方法	意冠動脈狭窄症（CAD）を有する重症大動脈弁狭窄症（AS）の患者さんに対して、外科的治療と経カテーテル的治療という2つの治療方法があります。この研究では、2つの治療方法によって、患者さんの術後の経過にどのような違いがあるかを詳しく調べます。  心臓の病気で外科治療や経カテーテル治療を受けた患者さんのデータを、全国の様々な病院から収集した2つの学会のデータベースから、それぞれCADを有する重症ASの患者さんのデータを抽出し、外科治療を受けた方と経カテーテル治療を受けた方の術後の状態を比較します。  日本心臓血管外科手術データベース機構（JCVSD）と日本経カテーテル心臓弁治療学会（JTVT）	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027年11月30日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	有意冠動脈狭窄症（CAD）を有する重症大動脈弁狭窄症（AS）の患者さんで、2013年1月1日～2021年12月31日の間に、東京慈恵会医科大学附属病院を初めとする、JCVSDおよびJTVTの参加医療機関において、外科的治療あるいは経カテーテル的治療を受けられ、JCVSDおよびJTVTのデータベースに登録された、治療当時65歳以上だった方。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	年齢、性別、疾患名、手術名、手術回数、治療内容、病態、合併症の有無や発生日
	(4) 情報の取得の方法	JCVSDおよびJTVTのデータベースに登録されたデータを二次利用します。
5. 研究の実施体制	あなたに関する情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 情報は、(2)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	
	(1) 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名 東京慈恵会医科大学 心臓外科学講座 氏名 坂東興

	(2) 試料・情報の管理責任者	(1) の研究責任者と同じ
	(3) 共同で研究を実施する機関とその責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 東京大学大学院医学系研究科 医療品質学講座 特任准教授 隈丸拓（機関の長：大学院医学系研究科研究科長・医学部長 岡部繁男）</li> <li>・ 慶應義塾大学医学部 外科（心臓血管） 教授 志水秀行（機関の長：医学部長 金井隆典）</li> <li>・ 慶應義塾大学医学部 循環器内科 特任准教授 林田健太郎（機関の長：医学部長 金井隆典）</li> <li>・ 大阪大学大学院医学系研究科保健学科 未来医療学寄付講座 教授 澤芳樹（機関の長：大阪大学医学部保健学科長 神出 計）</li> <li>・ 東邦大学医療センター佐倉病院 教授 本村昇（機関の長：病院長 吉田 友英）</li> </ul>
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	<p>この研究では、過去に患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報削除した状態で集められた情報のみを使用します。さらに、個人情報が削除された患者さんのデータも JCVSD および JTVT のデータを管理する部署内で詳しく解析され、その結果のみが東京慈恵会医科大学や共同研究機関に提供されるため、本研究では患者さんご自身のデータと分かるような情報が利用されたり、やり取りされたりすることはありません。</p> <p>解析結果は、パスワードを掛けた電子ファイルをメール添付で東京慈恵会医科大学に提供されます。</p>	
<b>【問い合わせ先】</b>	<p>機関名：東京慈恵会医科大学 心臓外科学講座  研究責任者：教授 坂東興（ばんどう こう）  電話番号：03-3433-1111（内線 3501）  対応時間：平日 9：00～16：30</p>	

利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。  
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。