

研究課題名：右心機能障害患者の予後に関する後向き臨床研究

(Retrospective Registry of Prognosis in Patients with Right Ventricular Dysfunction)

倫理審査委員会名:国際医療福祉大学三田病院倫理審査委員会

承認番号:5-20-71-5 承認日:2024 年 3 月 7 日

1. 研究の対象

2011 年 1 月～2021 年 12 月までに経胸壁心臓超音波検査で右心機能障害と診断された方

2. 研究目的・方法

本研究では、心臓超音波検査で診断された右心機能障害患者に関する後ろ向き観察研究を行うことで、本邦における右心機能障害患者の背景や予後の評価検討を行うことを目的としています。

研究担当医師は、経胸壁心臓超音波検査で右心機能障害と診断された方の診療情報をこの研究に登録します。

研究実施期間は、倫理審査委員会の承認後から 2027 年 3 月 31 日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、合併症、治療内容、血液検査の結果、心電図、右心カテーテル検査の結果、心配運動負荷試験の結果、MRI 検査の結果、CT 検査の結果など

4. 外部への試料・情報の提供

集積する情報は、セキュリティ管理されたデータベースに特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

情報は匿名化され、匿名化された番号は対応表を用いて個人情報管理者が管理します。

5. 研究組織

【研究代表機関】

国際医療福祉大学医学部 循環器内科学 田村 雄一

【共同研究機関】

右心機能障害患者さんの診療を実施している施設

- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 末永 祐哉
- ・聖マリアンナ医科大学病院 循環器内科 木田 圭亮
- ・済生会熊本病院 循環器内科 坂本 知浩

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国際医療福祉大学三田病院 心臓血管センター 循環器内科 田村 雄一

電話番号：03-3451-8121(代表)

研究代表者：

国際医療福祉大学医学部 循環器内科学 田村 雄一