臨床研究に関する情報の公開

改訂日: 2023 年 2 月 21 日 version.4

1.研究課題名	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究
2.研究の対象と期間	当院にて重症大動脈弁狭窄症と心臓超音波で診断された患者さんを対象とします。倫理委員会承認後 2031 年 4 月 15 日までを研究期間とします。
3.研究目的・方法	本研究では、重症大動脈弁狭窄症患者の治療実態と予後を明らかにし、予後に影響を与える因子を評価します。
4.倫理委員会の承認と研究機関の長の許可	本研究は、京都大学大学院医学研究科･医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。
5.責任者氏名	京都大学医学部附属病院 尾野 亘
6.研究に用いる試料・情報の種類・目的・方法	背景因子ならびに登録後長期の死亡、再入院、死亡原因を登録から 10 年間に渡り調査します。（基本的にカルテから情報収集を行いますが、来院されていない場合には治療状況や生存確認のために担当医よりお電話やお手紙によってご連絡を取らせて頂く場合があります。）
7.外部への試料・情報の提供	情報収集にあたっては、診療 ID や患者識別コード等を用いてデータは匿名化されますので、氏名等の個人情報に関わるデータが外部に流出することはありません。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外はアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管･管理します。
8.研究組織	京都大学医学部附属病院 塩見紘樹、米田智也 小倉記念病院 安藤献児、白井伸一 神戸市立医療センター中央市民病院 古川裕、谷口智彦 国立循環器病研究センター病院 泉知里、北井豪、天野雅史 天理よろづ相談所病院 三宅誠 関西電力病院 石井克尚、宇佐美俊輔 大阪赤十字病院 稲田司、長央和也 財団法人田附興風会医学研究所北野病院 猪子森明 日本赤十字社和歌山医療センター 田村崇、豊福守 三菱京都病院 三木真司、横松孝史、加藤雅史、中妻賢志 倉敷中央病院 門田一繁、小坂田皓平 滋賀県立総合病院 池口滋、犬塚康孝 市立島田市民病院 青山武、金森範夫 静岡市立静岡病院 小野寺知哉、村田耕一郎 静岡県立総合病院 坂本裕樹、竹内泰代、髙橋 孝太朗 近畿大学医学部奈良病院 城谷学 市立岸和田市民病院 松田光雄、出原正康 兵庫県立尼崎総合医療センター 佐藤幸人、中山寛之 国立病院機構京都医療センター 赤尾昌治、石井充 湖東記念病院 馬渕博 大津赤十字病院 貝谷和昭、中関典子

9.情報管理責任者	京都大学医学部附属病院　尾野亘、大林祐樹、金沢大学附属病院　竹治泰明
10.研究資金・利益相反	本研究は、運営費交付金（教育研究費）、循環器内科臨床研究奨学金により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
11.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、試料・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せんので、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。 1）研究課題ごとの相談窓口 京都大学医学部附属病院循環器内科　大林祐樹 住　所：京都市左京区吉田近衛町 電　話：075-753-4300 2）京都大学の相談等窓口 京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口 （Tel）075-751-4748　（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp 研究責任者： 京都大学医学部附属病院循環器内科　尾野亘 研究代表者： 京都大学医学部附属病院循環器内科　尾野亘