

# 病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	Natural History, Burden of Disease and Clinical Outcomes of Tricuspid Regurgitation in Japan: A Retrospective Cohort Study Using AI-Assisted Echocardiography
当院の研究責任者 (所属)	沖縄県立中部病院 循環器内科部長 和氣 稔
他の研究機関および各機関の研究代表者	琉球大学大学院医学研究科循環器・腎臓・神経内科学講座 教授 楠瀬賢也 那覇市立病院 循環器内科総括科部長 間仁田 守
本研究の目的	この研究は、三尖弁閉鎖不全の重症度が臨床転帰に与える影響を評価するとともに、観察期間中におけるTRの進行および関連する有害事象を体系的に検討することを目的とし実施されます。
研究実施期間	実施許可日～2027年12月31日
調査データ(該当期間)	2014年1月1日～実施許可日以前の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	<p>●対象となる患者さま</p> <p>2014年1月1日から2023年12月31までの間に、研究施設（琉球大学病院、沖縄中部病院、那覇市立病院）のいずれかで心エコー図検査を受け、軽度、中等度、重度の三尖弁閉鎖不全症と診断された患者さま</p> <p>●利用する試料・情報</p> <p>年齢、性別、身長、体重、BMI、BSA、心拍数、血圧、初 診療科、NYHA分類、三尖弁閉鎖不全症に起因する兆候、症状、既往歴（心血管疾患の病歴、非心血管疾患の病歴）、手術歴（ペースメーカー／植込み型除細動器（ICD）、経皮的冠動脈形成術、冠動脈バイパス術、外科的治療／経カテーテル治療、心臓移植）、薬剤情報（抗血小板薬、抗凝固薬、利尿薬、<math>\beta</math>遮断薬、ARB、SGLT2阻害薬、ACE阻害薬、ARNI、MRA）、血液検査（採血日、Hemoglobin、BUN、Creatinine、eGFR、BNP、NT-proBNP、AST、ALT、ALP、Total Bilirubin）、心エコー図検査（検査日、三尖弁重症度評価（専門医による評価）、AI解析（三尖弁重症度評価（AI解析による評価）、LV・LA、RV・RA、LVOT・RVOT、Valvular Apparatus、Strain）、臨床イベント（初回に発生した臨床イベント（発生日、全死</p>

	亡、全入院、退院日、心筋梗塞、脳卒中、腎代替療法の新規導入、臓器機能障害部位、出血、外科的治療／経カテーテル治療、紹介の有無、紹介日、新規ペースメーカー）
試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法	情報の授受は、電子症例報告システム（REDCap）（REDCap）を用いて行います。REDCap はセキュアな環境で運用され、共同研究機関の担当者には必要最小限のアクセス権限を付与します。データは匿名化したうえで入力されます。授受の履歴はシステム上で記録・管理されます。委託機関は契約に基づき、REDCap から提供される匿名化データを用いて解析のみを実施します。
試料・情報の二次利用	本研究において取得された情報は、当該研究計画の開始時点では特定されていない将来の研究に活用される可能性があります。また、得られたデータは個人を識別できない形式に加工した上で、共同研究の目的で二次利用や、解析のために第三者と共有される場合があります。 なお、本研究で得られたデータを用いて新たな研究を実施する際には、独立した研究として新たに研究計画書を作成し、所属機関の倫理審査委員会において個別の審査および承認を受けた上で実施されます。
個人情報の取り扱い	本研究では、患者さまの情報を扱う際、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化します。論文作成や学会発表において、個人が特定できる情報は一切使用しません。また、同意の範囲外で情報を利用することはありません。データ収集には、琉球大学が管理・運用する REDCap を使用し、心エコー画像のデータは、国立情報学研究所が運営する FileSender を利用するか、USB や DVD などのメディアを用いて安全に授受します。 委託機関には、契約に基づき匿名化されたデータのみを提供し、解析業務のみを行います。個人情報は提供しません。 エドワーズライフサイエンス社には、契約および倫理指針に基づき、研究の進捗状況や解析結果など、個人が特定できない統計情報のみを共有します。個人情報は一切提供しません。
本研究の資金源（利益相反）	本研究は、エドワーズライフサイエンス合同会社より研究費の提供を受けて実施されます。本研究の実施および発表に際しては、各研究機関の利益相反マネジメント委員会の審査を経て、利益相反関係を適切に管理されます。
お問い合わせ先	電話： 098-973-4111 担当者：循環器内科部長 和氣 稔
備考	