

患者さまへ
「大動脈弁狭窄症(AS)重症度評価手法変更による
重症度判定の一貫性改善に関する検証(診療の質改善活動としての内部検証)」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2023 年 12 月～2025 年 6 月の間に、東京西徳洲会病院で大動脈弁狭窄症(AS)と診断され、その評価を目的とした心臓の超音波検査(心エコー)を受けられた方
2 研究目的・方法	この研究の目的は、心エコー検査での大動脈弁狭窄症(AS)の評価において、より正確に、ばらつきの少ない安定した検査結果を得られる方法を探すことです。東京西徳洲会病院では 2024 年 9 月に心エコー検査での AS の評価法の見直しを行いました。すでに検査を受けられた患者さまの心エコーの画像や数値の記録を使って、評価の方法を見直す前と後で、計測値等にどれくらい違いがあるかなどを比較し、評価の一貫性や安定性がどのように変わったかを調べます。 研究の期間:施設院長許可(2025 年 9 月予定)後～ 2026 年 3 月(集計・解析含む)
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報:年齢、性別、心エコー検査日、病歴、心エコー検査で得られた画像データおよび計測値 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 研究責任者:岩川 幸子 東京西徳洲会病院・臨床検査科、副主任 東京都昭島市松原町三丁目 1-1 電話番号:042-500-4433(病院代表)