

(別添 1)

平成 年 月 日

大阪大学大学院医学系研究科

循環器内科

山本一博 殿

課題名:日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究

我々の施設は、上記研究に参加することに同意する。倫理的な諸問題の対応については大阪大学医学部附属病院の医学倫理委員会で承認を受けた研究計画書一式にもとづく。

医療機関名 _____

代表者氏名(自署) _____ 印

実施責任者氏名(自署) _____ 印

(別添 2) 説明文書

日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究

本研究は、厚生労働科学研究費(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)の補助を受けて実施されている研究です。

1 大動脈弁硬化を有する患者様へ

最近、高齢化人口増大とともに、食生活の欧米化、生活習慣病の蔓延にともない、動脈硬化性疾患が増加しています。心臓における動脈硬化性疾患としては狭心症や心筋梗塞が有名ですが、それらのほかに心臓にある大動脈弁の硬化が起こります。大動脈弁は心臓と大動脈の間にある弁で、心臓から大動脈に血液を送り出すときは開放し、血液を送り出し終わると閉鎖して、送り出された血液が心臓に逆戻りしないようにする働きをしています。この弁が硬化を起こし進行すると、心臓から大動脈に血液を送る出す際に十分に開放しないため、心臓に負担がかかります。この状態を大動脈弁狭窄症と言います。以前はリウマチ熱による大動脈弁狭窄が主でしたが、最近10年ぐらいの間に、動脈硬化病変として発症する大動脈弁狭窄症が急増しており、先進国においては新たな弁膜症のカテゴリーとして注目されています。この疾患が進行すると、胸痛、失神、心不全などを起こし、重症化すると弁置換手術をしなくてはならなくなります。そこで、この病態を進展させる因子を解析し、治療に結びつけることができれば、多くの患者様に有益であると考えられます。

そこで、大動脈弁の硬化が認められる患者様に、本研究へのご協力をお願いしております。

2 どういう患者様を対象とするか

心エコー検査で大動脈弁に硬化性変化を認めた50才以上の患者様を対象とします。

3 どんな研究を行うか

対象になられた患者様を3年間にわたって追跡させていただき、その間に行われた心エコー検査や血液検査のデータ、飲まれているお薬の内容を登録させていただきます。この研究への参加を理由として治療方針が変わることはありません。

4 患者様にもたらされる利益および不利益

本研究の結果が数年後に明らかとなった場合、この研究に参加してくださった患者を含め、この病気に罹患しておられる患者様に、この病気を進行させる因子や有効性が示唆される治療法について

の情報を提供することができる可能性があります。患者様の個人情報には徹底した匿名化を行い、外部から患者様を特定できないように務めます。

5 研究成果の公表

本研究の成果は、患者様御本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

6 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の結果として特許権およびそれにまつわる経済的利益などが生じる可能性がありますが、その権利、利益は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、患者様には属しません。

7 この研究に参加するかしないかは全く患者様の自由です。

この研究に参加されなかった場合でも、現在当院で可能な最大限の治療と検査は引き続き行われます。断わることによって今後の治療・検査に一切不利益は生じません。またいったん参加されることに同意された後でもいつでも同意を撤回することは可能です。

8 費用負担について

本研究にご参加いただくことで、特に患者様に費用が発生することはありません。通常の保険診療に基づいて行われる検査や治療に必要な費用(薬剤費用、検査費用を含む)については健康保険が適応され、従来どおり一部は自己負担になります。患者様への金銭の支払いはありません。

9 副作用や健康被害が起きた際の処置および補償について

この試験にご参加いただくことで、治療内容を変えたりすることはありません。したがって、万一、本試験参加中に主治医の指示に従って服薬した薬剤の副作用が発現した場合には、日常の治療の場合と同様に、保険診療の中で検査および治療を行うことになり、別途、補償されることはありません。この試験中で体にいつもと何か違ったことがある場合には、すぐに担当医師へお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。

何か質問・疑問・不安があればお答えしますので、いつでも遠慮なく申し出て下さい。

日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究

大阪大学医学部附属病院病院長 殿

本研究に参加するにあたり、以下の項目について説明を受け、私の自由意志による参加の中止が可能であることを含め、了解致しましたのでこの研究に参加いたします。

- 研究協力の任意性と撤回の自由
- 研究目的
- 研究方法
- 研究計画書等の開示
- 試料提供者にもたらされる利益および不利益
- 個人情報の保護
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権の帰属
- 費用負担に関する事項

平成 年 月 日

(署名または記名捺印)

患者氏名 _____

代諾者氏名 _____ (続柄)

私は、 殿に対して上記研究の目的、具体的な内容・安全性の確保・危険性について別紙のごとく説明しました。

平成 年 月 日

説明者: _____

(患者様の控え)

日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究

大阪大学医学部附属病院病院長 殿

本研究に参加するにあたり、以下の項目について説明を受け、私の自由意志による参加の中止が可能であることを含め、了解致しましたのでこの研究に参加いたします。

- 研究協力の任意性と撤回の自由
- 研究目的
- 研究方法
- 研究計画書等の開示
- 試料提供者にもたらされる利益および不利益
- 個人情報の保護
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権の帰属
- 費用負担に関する事項

平成 年 月 日

(署名または記名捺印)

患者氏名 _____

代諾者氏名 _____ (続柄)

私は、 _____ 殿に対して上記研究の目的、具体的な内容・安全性の確保・危険性について別紙のごとく説明しました。

平成 年 月 日

説明者： _____

(カルテへの控え)

JASS試験 登録チェック項目

	同意取得年月日 (*前向き試験登録時のみ)	年 月 日	
診 察 所 見	(1)年齢	歳	(15)ASの家族歴 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(2)性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	(16)過去5年以内の悪性疾患 (*前向き試験のみ) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(3)身長	cm	(17)心不全重症度 NYHA SAS (*前向き試験ではNYHA,SAS必須 後ろ向き試験ではNYHAのみ)
	(4)体重	kg	
	(5)腹囲	cm	(18)内服薬 ACEI <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ARB <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 β遮断薬 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 カルシウム拮抗薬 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 他の血管拡張薬 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 スピロラクトン <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 非カリウム保持性利尿薬 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ワルファリン <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 スタチン <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 その他の抗高脂血症薬※ <input type="checkbox"/> 有※(薬剤名:) <input type="checkbox"/> 無 経口糖尿病薬 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 インスリン <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(6)血圧	収縮期血圧 mmHg 拡張期血圧 mmHg	
	(7)脈拍	<input type="checkbox"/> 洞調律 <input type="checkbox"/> 心房細動 <input type="checkbox"/> ペースメーカー <input type="checkbox"/> その他 拍/分	
	(8)高血圧	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	(9)糖尿病	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	(10)高脂血症	<input type="checkbox"/> 有※ <input type="checkbox"/> 無 ※有の場合右記からさらに選択 <input type="checkbox"/> 高コレステロール <input type="checkbox"/> 高中性脂肪	
	(11)喫煙歴	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	(12)冠動脈疾患	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	(13)脳血管障害	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	(14)腎機能障害	<input type="checkbox"/> 有※ <input type="checkbox"/> 無 ※有の場合右記からさらに選択 <input type="checkbox"/> 透析有 <input type="checkbox"/> 透析無	
		I / II / III / IV METs	

	登録基準	以下a),b),c)のいずれか and/or d) を満たす患者	適否
心 エ コ ー 検 査	(1)大動脈弁硬化程度	<input type="checkbox"/> a)軽度石灰化(一尖にのみ石灰化、他弁尖の輝度上昇の有無は問わない) <input type="checkbox"/> b)中等度石灰化(二尖に石灰化、他弁尖の輝度上昇の有無は問わない) <input type="checkbox"/> c)高度石灰化(三尖すべてに石灰化) and / or <input type="checkbox"/> d)大動脈弁通過血流速 $\geq 2.0\text{m/s}$	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
	その他検査項目	数値	検査項目
	(2)大動脈弁 弁口通過血流速度	m/s	(12)大動脈径 <input type="checkbox"/> M-モードで計測の場合→ mm <input type="checkbox"/> B-モードで計測の場合→ (*前向き試験ではB-モード必須 後ろ向き試験ではM,B選択可)
	(3)弁間最大圧較差	mmHg	弁輪径 mm
	(4)平均圧較差	mmHg	Valsalva径 mm
	(5)大動脈弁弁口面積	cm ²	ST junction径 mm
	(6)左房径	mm	上行大動脈径 mm
	(7)左室拡張末期径	mm	(13)大動脈弁輪部石灰化 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(8)左室収縮末期径	mm	(14)ST junction石灰化 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(9)心室中隔壁厚	mm	(15)TRのvelocity m/s
	(10)左室後壁厚	mm	(16)大動脈弁逆流の程度 0 / 1 / 2 / 3 / 4
	(11)駆出率	%	(17)僧帽弁逆流の程度 0 / 1 / 2 / 3 / 4
		(18)三尖弁逆流の程度 0 / 1 / 2 / 3 / 4	

	検査項目	数値	検査項目	数値
血 液 検 査	(1)RBC	$10^4/\mu\text{l}$	(7)T-cho	mg/dl
	(2)Hb	g/dl	(8)HDL-cho	mg/dl
	(3)WBC	$/\mu\text{l}$	(9)LDL-cho	mg/dl
	(4)Plat	$10^4/\mu\text{l}$	(10)TG	mg/dl
	(5)FBSないし随時血糖	<input type="checkbox"/> FBS mg/dl <input type="checkbox"/> 随時血糖 mg/dl	(11)Crnn	mg/dl
	(6)HbA1c	%	(12)UA	mg/dl
			(13)BNP	pg/dl

InternetDisk ASP

担当医師用マニュアル

2007/07/26
Ver. 1.0

..
..
..

目次

はじめに.....	2
共同編集を行うために.....	2
ディスクマネージャをダウンロードする.....	2
ディスクマネージャをセットアップする.....	2
環境設定の確認.....	3
Windowsの設定.....	3
Excelのセキュリティ設定.....	4
基本的な使い方.....	5
ディスクマネージャの開始と終了.....	5
ディスクマネージャを起動してログインする.....	5
ディスクマネージャを終了する.....	6
共同編集を行う.....	7
共同編集ファイルの編集.....	7
ファイルを編集する.....	7
(補足)共同編集ファイルを直接編集できない場合.....	9
ファイルをコピーする.....	9
ファイル名を変更する.....	10
ファイルを編集する.....	11
共同編集ファイルを更新する.....	11
コピーしたファイルを削除する.....	13
参考.....	14
ディスクマネージャの設定.....	14
パスワード有効期限とログイン有効期限.....	14
ログイン用パスワードを変更する.....	14
ディスクマネージャの情報を表示する.....	15
ディスクマネージャの使い方を調べる.....	15
InternetDisk ASP のFAQ を見る.....	15
表示するフォルダの切り替え.....	16
ディスクマネージャの画面.....	16
フォルダを切り替える.....	16
共同編集ファイル.....	18
アイコンの種類.....	18
編集の上限時間.....	18
共同編集の履歴を表示する.....	19
マニュアルの取得方法.....	20
お問い合わせ先.....	20

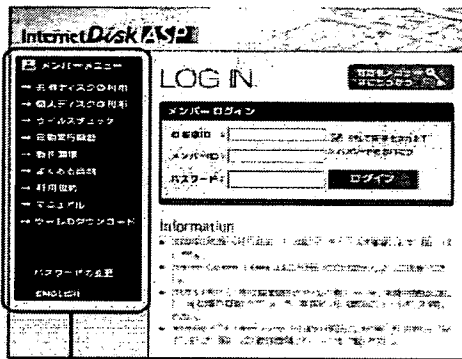
はじめに

共同編集を行うために

ディスクマネージャの共同編集機能*を利用してデータを入力するため、はじめに必ず下記の操作を行ってください。

ディスクマネージャをダウンロードする

1. <https://www.idiskasp.com/> にアクセスします。
メンバーログイン画面が表示されます。



メンバーメニュー

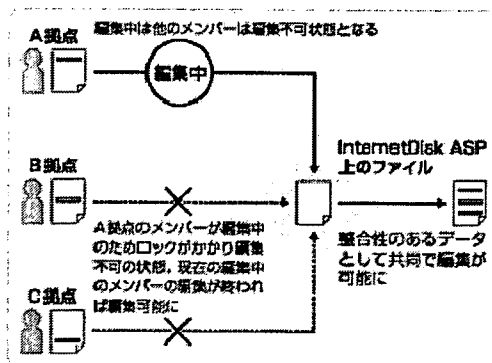
2. メンバーメニューから「ツールのダウンロード」を選択し、
「InternetDisk ディスクマネージャ ASP *.*」(最新版)をダウンロードします。

ディスクマネージャをセットアップする

1. ダウンロードしたファイル「jsidma.exe」を開き、画面の指示に従ってセットアップしてください。

.....

* 共同編集機能

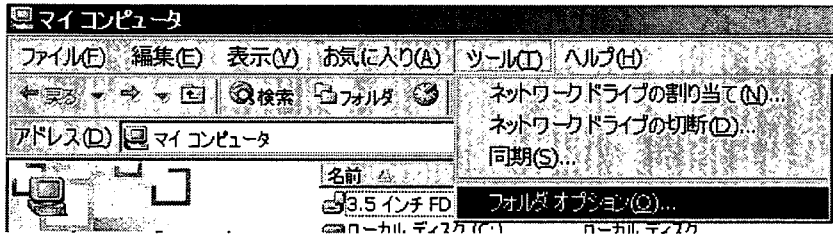


環境設定の確認

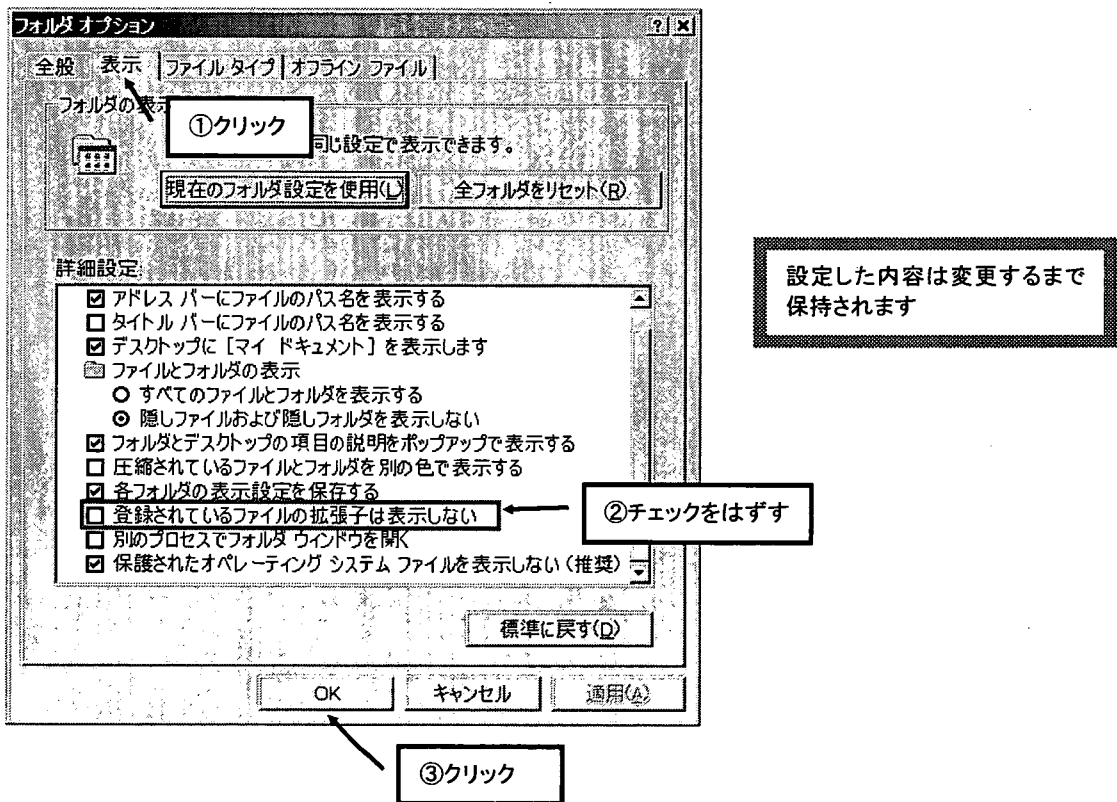
データ入力を開始する前に、以下の設定について確認を行ってください。

Windows の設定

1. マイコンピュータを開き、[ツール>フォルダオプション]を選択します。

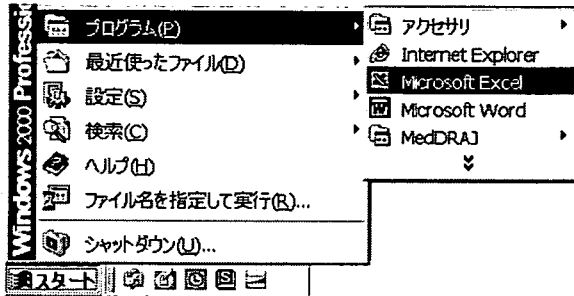


2. [表示]をクリックし、[詳細設定 - 登録されているファイルの拡張子は表示しない]にチェックがなければ問題ありません。チェックがある場合は、チェックをはずしてください。

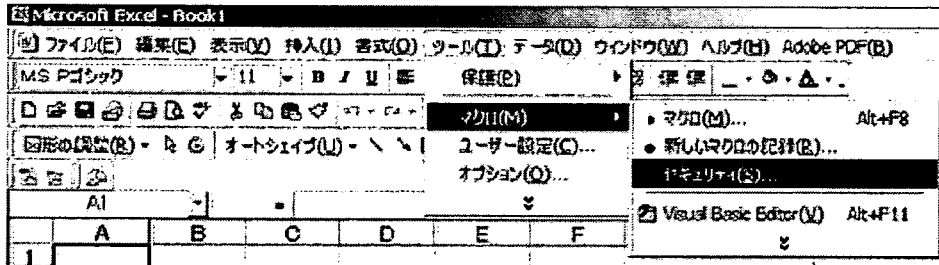


Excel のセキュリティ設定

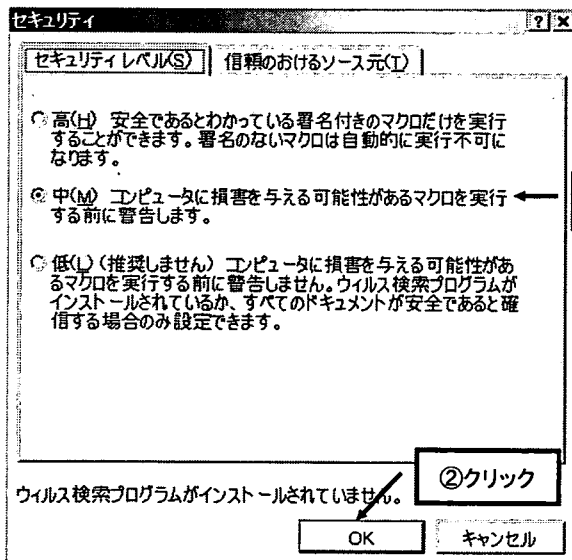
1. Windowsの[スタート]ボタンをクリックし、[プログラム—Microsoft Excel]を選択します。



2. [ツール—マクロ—セキュリティ]を選択します。



3. セキュリティレベルが[中]以下であれば問題ありません。[高]になっている場合、[中]へ変更してください。



設定した内容は変更されるまで保持されます。ファイルごとの設定ではないため、他のファイル使用中にセキュリティレベルを[高]へ変更した場合は、再度「中」に設定し直してしてから共同編集を実施してください

基本的な使い方

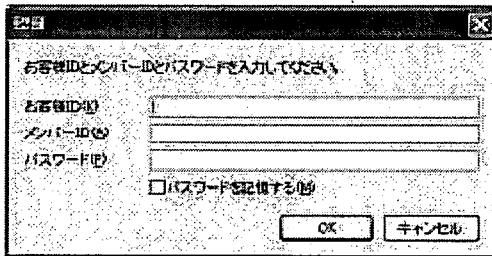
ディスクマネージャの開始と終了・・

ディスクマネージャを起動してログインする

1. Windowsの[スタート]ボタンをクリックし、[プログラム-InternetDiskディスクマネージャASP]を選択します。

ディスクマネージャが起動します。

2. [認証]ダイアログボックスが表示されます。



<はじめて起動する場合>

お客様ID・メンバーID・パスワードを入力し、[OK]をクリックします。

<2回目以降>

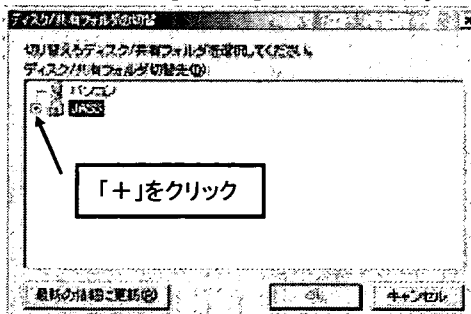
パスワードを入力し、[OK]をクリックします。

★お客様ID、メンバーID、初回パスワードは事前に郵送しているものを使用して下さい。

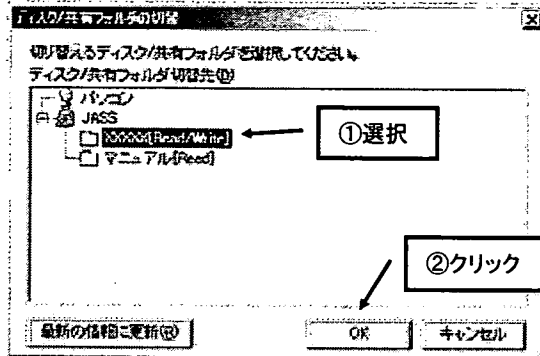
3. InternetDisk ASP にログインします。

<はじめてログインする場合>

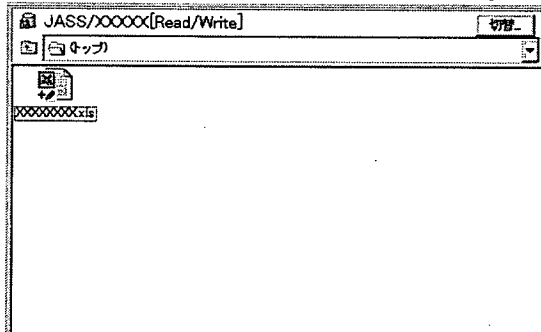
- ① [ディスク/共有フォルダの切替]ダイアログボックスが表示されますので、共有フォルダの[JASS]を選択します。



②病院フォルダ[XXXXX]を選択し、[OK]をクリックします。



③右画面に共同編集ファイルが表示されます。



<2回目以降>

前回ディスクマネージャを終了した時の画面が、自動的に表示されます。

ログイン後、共同編集を開始するには
→P.7 共同編集を行う をご覧ください

ディスクマネージャを終了する

1. [ファイルー終了]を選択します。
ディスクマネージャが終了します。

共同編集を行う

* 注意 *

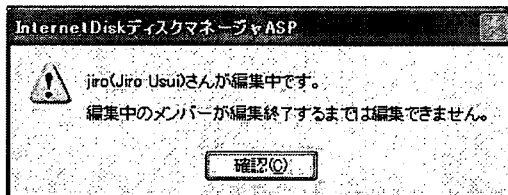
- 共有フォルダや共同編集ファイルの移動、コピー(直接編集できない場合を除く)、削除、および名前の変更は絶対にしないでください
- データ入力時、パソコンがインターネットに接続されていない場合、共同編集ファイルを直接編集できません

→P.9 (補足) 共同編集ファイルを直接編集できない場合 をご覧ください

共同編集ファイルの編集

※ほかのメンバーが共同編集ファイルを編集中の場合


ほかのメンバーがすでに編集中の共同編集ファイルを編集しようとすると、編集中のメンバーを表すメッセージが表示され、編集ができません。..

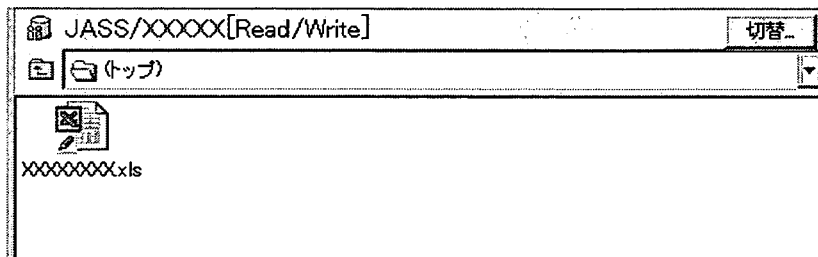


ほかのメンバーによる編集が終了するまでファイルの編集はできませんので、時間を置いてから行ってください。

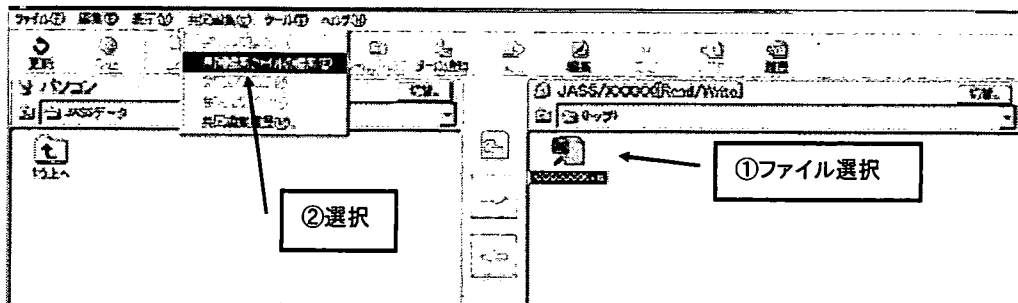
ファイルを編集する

1. 病院フォルダの入力用ファイル「XXXXXXXX.xls」が共同編集ファイルであることを確認します。

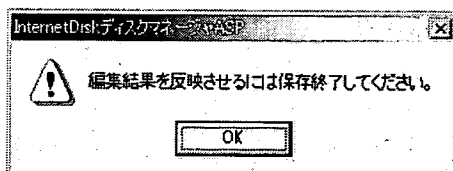
共同編集ファイルには  が表示されています。



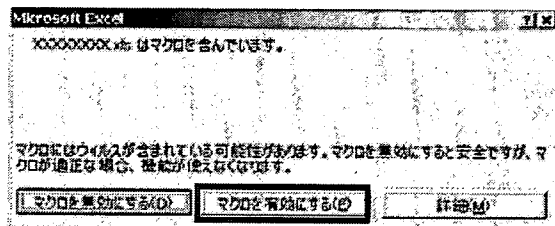
2. 入力用ファイルを選択し、[共同編集-共同編集ファイルの編集]を選択します。



3. 「編集結果を反映させるには保存終了してください」というメッセージが表示されますので、[OK]をクリックします。



4. 下記のダイアログボックスが表示されますので、[マクロを有効にする]を選択してください。



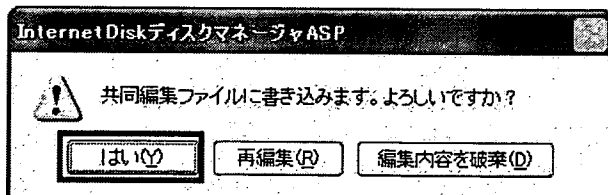
5. ファイルを編集します。

→別刷の「データ入力マニュアル」P.4 をご覧ください。

6. 編集が完了したら、ファイルを保存してExcelを閉じ、共同編集ファイルに編集結果を反映します。

編集を反映できる場合には、次のダイアログボックスが表示されます。

ファイルを閉じただけではメッセージは表示されません。必ずExcelを終了させてください。



7. ダイアログボックスで[はい]をクリックします。

共同編集ファイルに編集内容が反映され、1回分の編集が終了します。

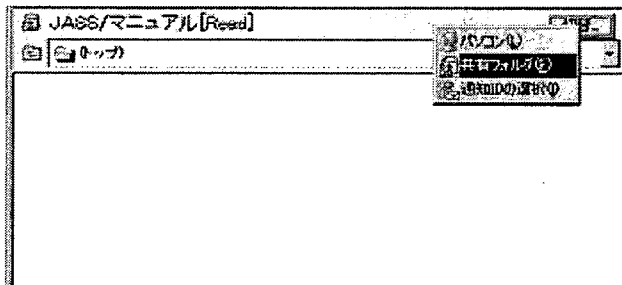
[再編集]をクリックすると、ファイルの編集を続行できます。

[編集内容を破棄]をクリックすると、共同編集ファイルは編集前のままになります。

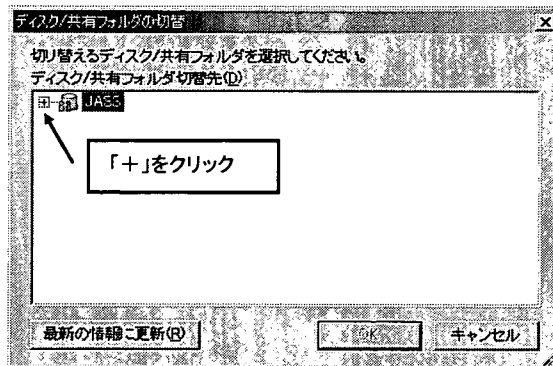
(補足) 共同編集ファイルを直接編集できない場合

ファイルをコピーする

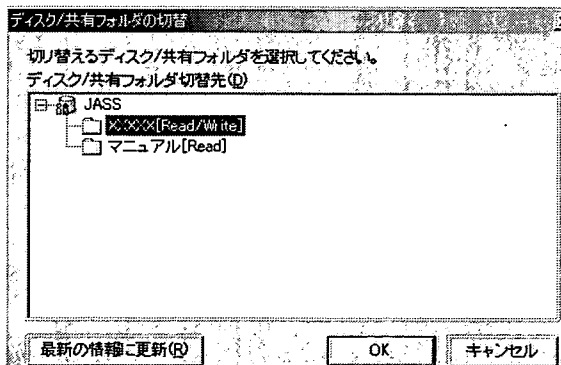
1. ディスクマネージャの左画面に「パソコン」の内容が表示されていることを確認します。
表示されていない場合、画面右上にある[切替]をクリックし、「パソコン」を選択します。
2. 右画面に病院フォルダの入力用ファイルが表示されていることを確認します。
①表示されていない場合、画面右上にある[切替]をクリックし「共有フォルダ」を選択します。



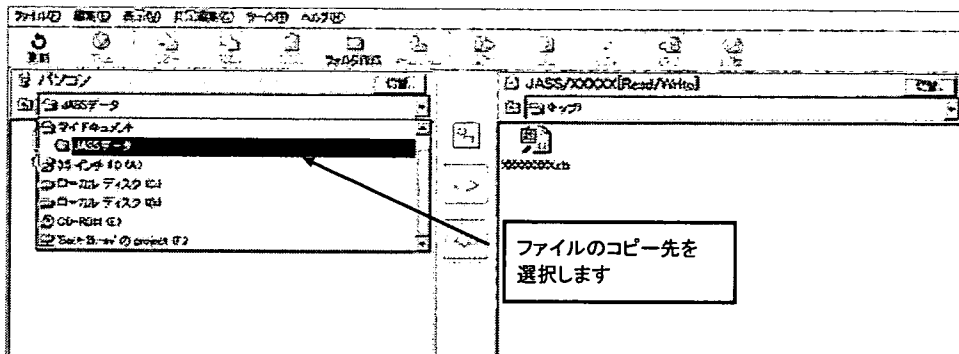
- ② [ディスク/共有フォルダの切替]ダイアログボックスが表示されます。



- ③ 病院フォルダ [XXXXX] を選択し、[OK] をクリックします。

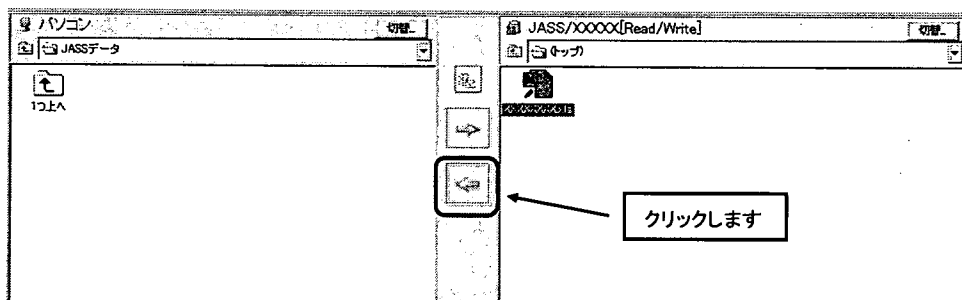


3. 左画面の「パソコン」内のフォルダから共同編集ファイルのコピー先を選択します。
データ更新反映後、ファイルの削除が可能な記憶媒体を選択してください。

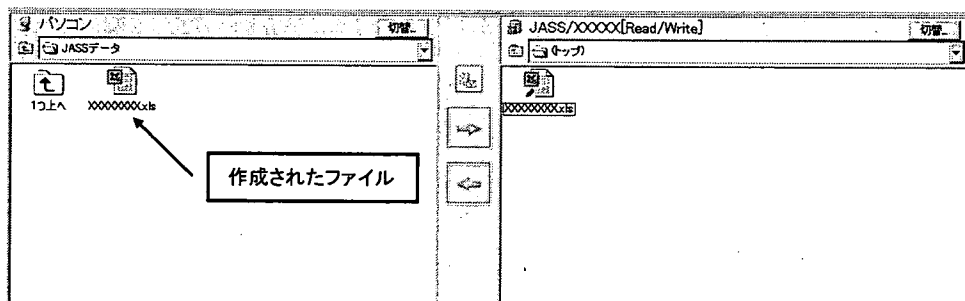


4. 右画面の病院フォルダの入力用ファイルを選択します。

5. 左右画面の間の  ボタン、[左画面へファイル/フォルダのコピー]をクリックします。

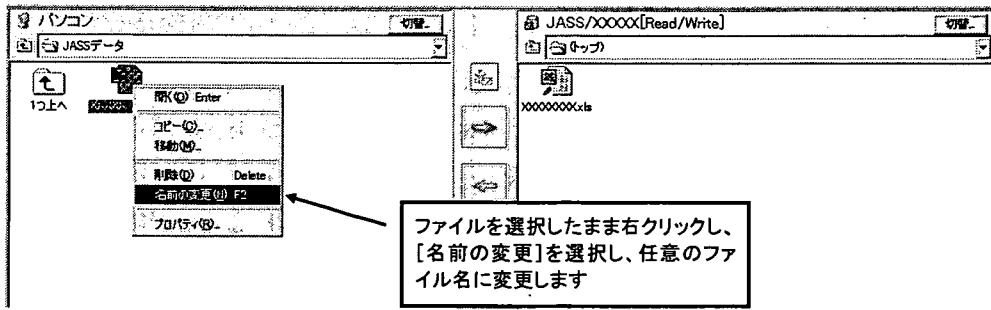


6. 左画面にファイルがコピーされます。



ファイル名を変更する

1. 左画面に作成されたファイルを選択します。
2. 右クリックして[名前の変更]を選択し、任意のファイル名に変更します。




補足:ファイル名をそのままにしておくと、共同編集ファイルを更新する際、ファイルを同時に開けないため作業ができません。ファイルコピー後、必ず行ってください。

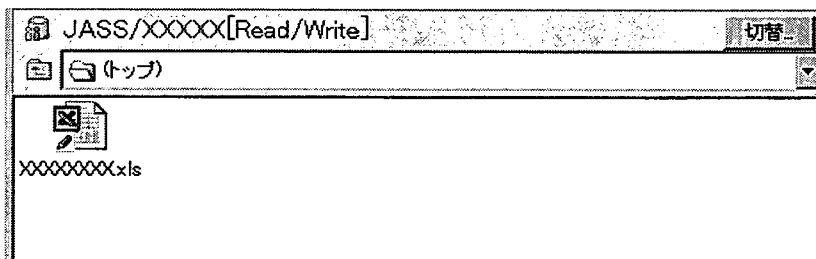
ファイルを編集する

1. コピーしたファイルにデータを入力します。
→別刷の「データ入力マニュアル」P.4 をご覧ください。
2. 編集が完了したら、データの変更を保存し、ファイルを閉じます。

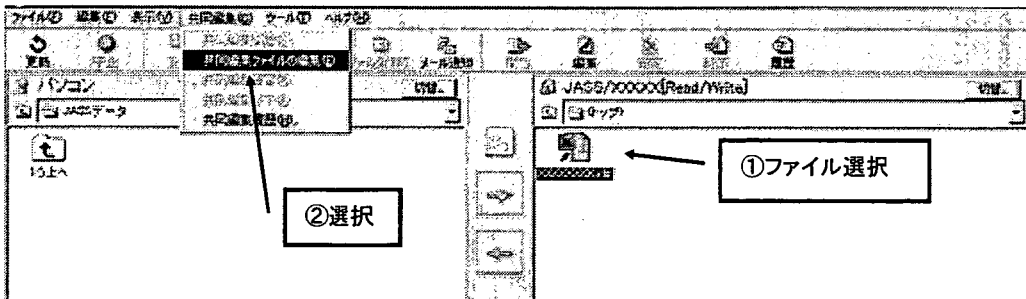
共同編集ファイルを更新する

★ディスクマネージャを使用できるパソコンで作業してください。

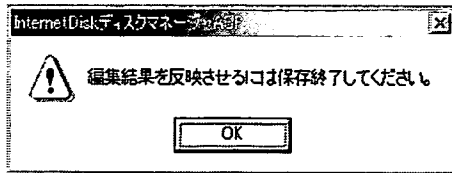
1. 病院フォルダの入力用ファイル「XXXXXXXX.xls」が共同編集ファイルであることを確認します。
共同編集ファイルにはが表示されています。



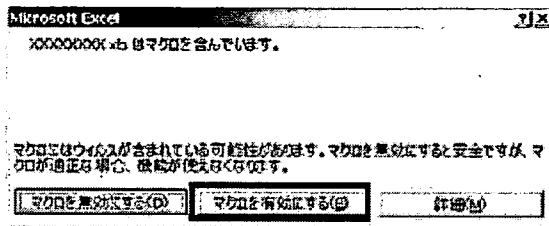
2. 入力用ファイルを選択し、[共同編集—共同編集ファイルの編集]を選択します。



- 「編集結果を反映させるには保存終了してください」というメッセージが表示されますので、[OK]をクリックします。



- 下記のダイアログボックスが表示されますので、[マクロを有効にする]を選択してください。



共同編集ファイルが開きます。

- データを更新したファイルを開きます。
「共同編集ファイル」と「更新したファイル」の両方が開いた状態です。

- 更新したデータの行をすべて選択し、右クリックして[コピー]を選択します。

(更新したファイル)

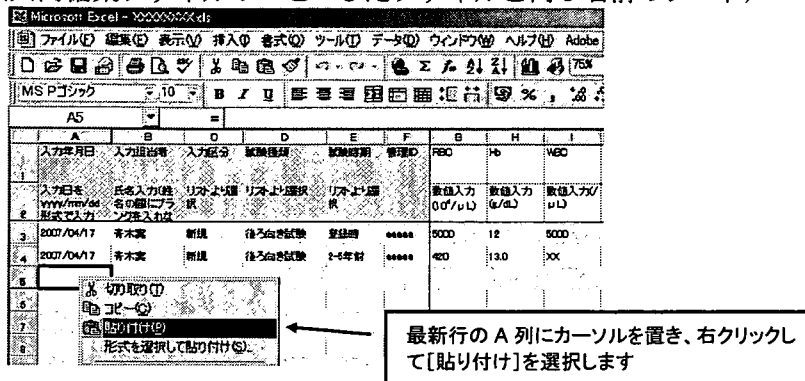
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
入力年月日	入力担当者	入力区分	試験種別	試験時期	管理ID	REG	h	WEO	Plat
1	氏名入力(姓 名の欄にフ ラッシュを入 れず)	リテより種 別	リテより種 別	リテより種 別		数値入力 (0/1/L)	数値入力 (G/L)	数値入力/ U/L	数値 0/0
2									
3	2007/09/17	香木実	新規	往年的試験	登録時 *****	5000	12	5000	15.0
4	2007/09/17	香木実	新規	往年的試験	2-6年前 *****	420	13.0	XX	13.5
5									
6									
7									
8	2007/08/10	香木実	新規	往年的試験	2-6年前 *****	300	12.5	6000	10.8
9	2007/08/10	香木実	新規	往年的試験	登録時 *****	350	12	6800	12.1
10	2007/08/10	香木実	新規	往年的試験		0	10	5900	15
11	2007/08/10	香木実	新規	往年的試験		0	12	3900	14.2
12									
13									

*** 注意 ***
必ず各シート毎に
コピーをしてください

更新したデータ行
行を選択したまま、右クリックして
[コピー]を選択します

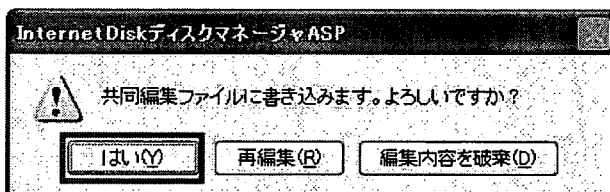
- 共同編集ファイルの、コピーしたデータのシートと同じ名前のシートを開き、最新行のA列にカーソルを置き、右クリックして[貼り付け]を選択します。
コピーしたデータがすべて貼り付きます。

(共同編集ファイル：コピーしたファイルと同じ名前のシート)



*** 注意 *** データを貼り付けるシートを間違えないように、シート名が同じであることを必ず確認してください

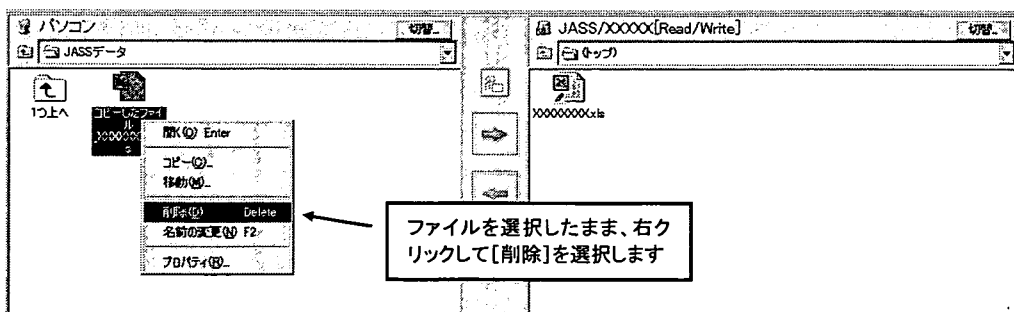
8. 編集が完了したら、共同編集ファイルを保存してExcelを閉じ、編集結果を反映します。編集を反映できる場合には、次のダイアログボックスが表示されます。ファイルを閉じただけではメッセージは表示されません。必ずExcelを終了させてください。



9. ダイアログボックスで[はい]をクリックします。共同編集ファイルに編集内容が反映され、1回分の編集が終了します。

コピーしたファイルを削除する

1. 記憶媒体にコピーしたファイルを選択し、右クリックして[削除]を選択します。コピーしたファイルが削除されます。



*** 注意 *** 共同編集ファイルを更新した後、記憶媒体にコピーしていたファイルは必ず削除してください。次回データを入力する際は、必ずファイルのコピーから始めてください。