

患者さんへ

「胸部大動脈手術法と手術成績および遠隔成績の検討」

の調査研究について

関西医科大学総合医療センター心臓外科では、現在、過去に大血管手術を受けられた患者さんを対象に「胸部大動脈手術法と手術成績および遠隔成績の検討」について調査研究を実施しております。遠隔成績とは手術後しばらく経過した時点での生命予後や身体状況・大動脈の状態のことを言います。内容については下記をご覧ください。なお、この臨床研究は院内臨床研究審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。

また、この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

[研究概要]

胸部大動脈手術は未だ手術侵襲が大きい治療です。現在多様な手術方法が採用されるに至っていますが。この多様な手術手技の手術成績と遠隔成績を検討することは、今後の手術方針決定に有用な一助となります。胸部大動脈手術における各手術法に関して、対象症例・早期手術成績・合併症・遠隔成績の検討を行うことでより良い治療法が確立、QOLの向上が期待できるのではないかと考えこの研究を計画しました。

詳しい研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧できます（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障が無い範囲に限られる旨を含む）ので当院の診療担当者にご相談ください。

[取り扱うデータ]

この研究で取り扱うデータは全て通常診療で得られたものであり、診療録内にあるデータを使用します。（例：年齢、性別、併存疾患、身体所見、血液検査、各種画像検査など）。

[個人情報保護の方法]

特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与する（連結可能匿名化）。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管します。本研究で得られた情報等は、関西医科大学総合医療センター心臓外科医局内の始動に暗証番号が必要なコンピューター内にデータとして保管されます。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととします。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しません。

[研究参加による利益・不利益]

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に直接利益と考えられるようなことはございません。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

不利益・・・診療記録からのデータ抽出のみのため、特にありません。また、不参加の場合でも不利益は生じることはありません。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、研究が終了するまで厳重に保管いたします。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 [問い合わせ窓口] までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

[データ使用の取り止めについて]

あなたのデータが本研究に用いられているかどうかを知りたい場合や、用いられている場合において、あなたがデータ使用の取り止めに希望される場合には、いつでも下記 [問い合わせ窓口] までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、あなたのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

[利益相反について]

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

[問い合わせ、相談窓口]

研究機関

関西医科大学総合医療センター（病院長：岩坂壽二）

研究責任者

心臓外科部長 細野光治

連絡先：06-6992-1001