

心臓外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は大阪市立大学医学研究科倫理委員会および関西医科大学倫理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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 オープンステント法の手術成績の検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 大阪市立大学大学院医学研究科心臓血管外科学教授 柴田利彦

《研究の目的》 オープンステント法の成績を、多施設共同研究にて検討します。その結果、より安全な手術手技の確立に寄与することが期待されます。

《研究期間》 倫理委員会承認後 ～ 2020年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

大動脈瘤または大動脈解離でオープンステント法を用いた手術を行った方。

（手術日）：2001年1月1日 ～ 2017年3月31日（西暦）

●研究に用いる試料・情報の種類

術前

- ①年齢、性別、身長、体重、BMI (Body Mass Index)、体表面積 ②喫煙歴
- ③既往歴：高血圧、高脂血症、糖尿病、虚血性心疾患、弁膜症、心不全、腎不全、慢性肺疾患、透析歴、大動脈に対する治療歴、抗血小板薬または抗凝固薬服用の有無
- ④採血データ：赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、BUN、CRP、PT-INR、APTT、フィブリノーゲン、FDP、D-dimer ⑤CT 検査

周術期（術中～術後30日間）

- ①手術情報：手術日、緊急手術の有無、手術時間、下半身循環停止時間、人工心肺時間、人工心肺方法、出血量、輸血量
- ②手術方法 ③使用人工血管・オープンステント ④周術期主要合併症

術後遠隔期

- ①退院時情報：生存の有無、ICU滞在日数、術後入院期間 ②術後初回CT ③術後最終CT
- ④術後遠隔期合併症

《外部への情報の提供》

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、予め研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して連結可能匿名化として管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。CTの画像も匿名化したものを扱う。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

大阪市立大学医学部附属病院 柴田利彦
大阪市立総合医療センター 佐々木康之
枚方交済病院 井上重和

石切生生病院
ベルランド総合病院

生田剛士
南村弘佳

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化处理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・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。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6992-4846

研究責任者：心臓外科 部長 細野光治