

循環器外科（心臓血管外科）で手術を受けられた患者さんへ（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、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究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》 低侵襲弁膜症手術における合併症に関する検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・循環器外科 診療教授 細野光治

《研究の目的》 弁膜症手術において、合併症の発生率に関して既存の診療情報から検討するものである。

《研究期間》 研究許可日～2023年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

心臓弁膜症の患者さんで、2013年10月1日から2021年3月31日の間に弁膜症手術を受けた方

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、診断、併存疾患、病歴、身体所見、症状、緊急性、既往歴、内服薬、使用薬剤など）
- 2) 血液生化学検査、胸部X線検査、心電図、CT検査、MRI検査、超音波検査、血管造影検査、心カテーテル検査
- 3) 手術内容、術中経食道心エコー検査結果、手術ビデオ
- 4) 術後臨床経過（身体所見・使用薬剤・点滴内容・合併症・治療内容を含む）
- 5) 術後遠隔期外来診療内容（身体所見、症状、追加治療、予後、遠隔期合併症）

《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》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、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》

関西医科大学附属病院 循環器外科 担当医師 診療教授 細野光治  
大阪府枚方市新町 2-3-1 電話 072-804-0101（代表）