

心臓外科に通院歴のある患者様へ（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、手術診療実施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、この臨床研究は東京慈恵会医科大学および当院の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》 大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

東京慈恵会医科大学附属病院・心臓外科学講座 教授 國原 孝

《研究の目的》本研究の主目的は心臓外科手術を施行している全国（最大250施設）の施設に大動脈弁形成術に特化したアンケートを送付、集計し、本邦における大動脈弁形成術の現状を調査し、2014年のそれと比較検討することです。

《研究期間》

研究許可日～2022年12月31日迄を（以降は必要に応じて研究期間の延長を行う）予定しています。

《研究の方法》

●対象となる方

大動脈弁狭窄または閉鎖不全症の患者様で、2019年1月1日から2019年12月31日の間に大動脈弁もしくは大動脈基部に対する手術を受けた16歳以上の方。（緊急手術は除きます。）

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、大動脈弁および大動脈基部に対する手術内容、手術後合併症、再手術率、術後死亡率、院内死亡率 等

《外部への試料・情報の提供》

匿名化された上記の情報を、郵送または電子メールで研究代表施設へ提供します。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。匿名化に使用した対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

<研究代表者>

國原 孝 東京慈恵会医科大学 心臓外科 教授

<研究分担者>

大北 裕 高槻病院 心臓・大血管センター長

荒井 裕国 東京医科歯科大学 心臓血管外科 教授

岡林 均 三菱京都病院 心臓病センター長 兼 顧問

高梨 秀一郎 川崎幸病院・榊原病院 心臓血管外科 部長

夜久 均 京都府立医科大学 心臓血管外科 教授

竹村 博文 金沢大学医薬保健研究域医学系 心臓血管外科 教授

小宮 達彦 倉敷中央病院 心臓血管外科 部長

椎谷 紀彦 浜松医科大学 心臓血管外科 教授

松居 喜郎 華岡青洲記念心臓血管クリニック 院長

澤崎 優 小牧市民病院 副院長 兼 心臓血管外科部長 兼 手術センター長 他

《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、他の対象患者様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、患者様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、患者様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 関西医科大学総合医療センター別館 4 階

心臓血管病センター・心臓外科 医局

電話 06-6992-1001 (代表) 06-6993-9477 (直通) FAX 06-6993-9477

研究責任者：心臓血管病センター センター長・教授 川副 浩平

研究内容の問い合わせ担当者：心臓外科 助教 満永 義乃