

心臓血管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、診療情報等(カルテ)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》 胸骨正中切開による開心術における胸骨閉鎖法の検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 心臓血管外科 助教 桑内 慎太郎

《研究の目的》 胸骨正中切開にて行われた開心術に関し、どのような方法で胸骨閉鎖を行うと手術後の胸骨に関連した合併症を低下させることができるかを検討する。

《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

2018年1月1日から2020年12月31日までの間に、関西医科大学附属病院心臓血管外科で胸骨正中切開にて開心術を受けられた方

●研究に用いる試料・情報の種類

入院中および術後外来にて下記のような検査を行い、この研究のデータとして活用します。

患者さんの背景：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、身体所見(血圧・脈拍、身長・体重)など

検査結果：血液・尿検査、生理検査、放射線画像検査

手術状況：術式、時間、胸骨閉鎖法、使用ワイヤー本数、胸骨閉鎖補助デバイス、血行動態、出血量、輸血量、使用薬剤、術後経過(ICU滞在日数、在院日数、人工呼吸管理時間、呼吸管理、ドレーン量、ドレーン抜去日数、合併症発生有無、合併症状況、合併症治療法、抗菌薬使用状況、転帰、退院時状況、退院処方)など

外来通院での観察：身体状況、内服薬剤、他疾患発生状況、心大血管疾患発生状況、血圧、NYHA(心機能の重症度)、追加治療、血液・尿検査、生理検査、放射線画像検査

《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》

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 心臓血管外科 助教 桑内 慎太郎

〒573-1192 大阪府枚方市新町 2-3-1 関西医科大学附属病院

TEL 072-804-0101 (代表)