

「心臓弁膜症に対する手術後成績向上の要因の検討」 について

加古川中央市民病院心臓血管外科では、現在、当院で心臓弁膜症と診断され手術を行った患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

心臓弁膜症は大動脈弁、僧帽弁、三尖弁、肺動脈の弁機能異常をきたす疾患です。これらの弁膜症に対して機能的改善を図るためには手術加療が必要です。近年では、低侵襲心臓手術（MICS）の手術件数が全国的に増加しており、従来の胸骨正中切開による手術との比較も多く行われています。

当科でも緊急手術を含め心臓弁膜症手術を年間約80症例施行しており、MICSを導入し、その増加を図っています。変遷する心臓弁膜症手術方法に関して、治療成績を維持、向上させるために、これまでの手術症例の治療成績から患者情報を踏まえてより詳細に検討を行います。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2029 年 8 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- ・ 基本情報：患者背景（年齢、性別、基礎疾患・並存疾患、嗜好（喫煙歴、飲酒歴）、家族歴）
- ・ 疾患情報：バイタルサイン、術式、画像検査データ（大動脈径）、心臓超音波検査所見、周術期死亡、予後情報（遠隔期弁膜症関連死、弁膜症再手術の発生、心不全発症、脳梗塞の発生）

※遠隔期：術後31日以降からを指します。

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して管理します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 心臓血管外科 責任者氏名：陽川 孝樹

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その研究対象者に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれないなど、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 心臓血管外科

陽川 孝樹

連絡先：079-451-5500