

(臨床研究に関するお知らせ)

心室中隔欠損を合併した大動脈弁逆流に対する大動脈基部置換手術で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、社会医療法人愛仁会高槻病院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

心室中隔欠損を合併した大動脈弁逆流に対する大動脈基部置換術に関する後方視的研究

2. 研究代表者

社会医療法人愛仁会高槻病院 心臓・大血管センター センター長 大北 裕

3. 研究の目的と意義

本研究は、心室中隔欠損を合併した大動脈弁逆流に対する大動脈基部置換術の治療成績を後方視的に調査し、今後の治療に役立てることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2018 年 4 月から 2025 年 3 月までの期間中に、心室中隔欠損を合併した大動脈弁逆流に対する大動脈基部置換術を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、脳神経・心血管系・肝腎などの早期合併症、遠隔成績に関する情報です。

(5) 方法

患者さんへの直接的な介入や侵襲はなく、登録によっていかなる利益・不利益も生じません。診療録から情報を入手し、登録します。

5. 試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子媒体により、社会医療法人愛仁会高槻病院に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

信州大学心臓血管外科 瀬戸達一郎
神戸大学心臓血管外科 岡田健次
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 心臓血管外科 宗像 宏
名古屋市立大学心臓血管外科 須田久雄
明石医療センター心臓血管外科 林 太郎

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

10. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

11. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：社会医療法人愛仁会高槻病院 心臓・大血管センター
担当者：大北 裕
住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13
TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834
E-mail：yutakaokita@gmail.com