

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020364-00

作成日：2021 年 2 月 26 日（第 1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋吊り上げ術を追加した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究

2. 研究の目的

本研究の主目的は重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対して僧帽弁置換術と乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の臨床成績を後方視的に比較検討することです。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2015 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日までに重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症の患者さんで僧帽弁置換術もしくは僧帽弁形成術を受けている方。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：術後の心血管死亡及び脳心血管有害事象、心機能、僧帽弁閉鎖不全症の再発の有無

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、研究代表施設の東京慈恵会医科大学に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2023 年 12 月 31 日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へ調査票を用い電子的配信にて提供し適切に保管されます。

5. 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 主任教授

研究分担者：荒井裕国 東京医科歯科大学 心臓血管外科 教授

松宮護郎 千葉大学 心臓血管外科 教授

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 京都府立大学 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

佐田文宏 中央大学 保健センター医療 管理者

松居喜郎 華岡青洲記念心臓血管クリニック 院長

若狭 哲 北海道大学 循環器・呼吸器外科 教授

尾辻 豊 産業医科大学学長 第 2 内科学 教授

上嶋徳久 心臓血管研究所附属病院 循環器内科 心不全担当部長

種村 正 心臓血管研究所附属病院 臨床検査室 技師長

本村 昇 東邦大学 心臓血管外科学 教授

参加施設：心臓血管外科を施行している全国（最大 250 施設）の施設

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020364-00

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 心臓血管外科 担当医師 山田 陽

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表）

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 心臓血管外科 山田 陽