

2015年1月1日から2019年12月31日に、当院で僧帽弁置換術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2023年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部外科学講座第二教室 教授 中島 博之

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

本研究の主目的は重度虚血性による僧帽弁閉鎖不全症に対する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比較検討し、適切な治療法を決定することです。

【研究の方法について】

研究方法として重度虚血性の僧帽弁閉鎖不全の患者で僧帽弁置換術、形成術を受けた患者さんの診療録を調査し成績の相違を評価します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症の患者さんで、2015年1月1日から2019年12月31日の間に僧帽弁置換術、形成術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

調査項目は予後、心エコーのデータ、血液検査など、なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

東京慈恵会医科大学 心臓外科 國原 孝

共同研究機関及び研究責任者

東京医科歯科大学 心臓血管外科 荒井 裕国

千葉大学 心臓血管外科 松宮 護郎

川崎幸病院・榊原病院 心臓血管外科 高梨 秀一郎

京都府立医科大学 心臓血管外科 夜久 均

倉敷中央病院 心臓血管外科 小宮 達彦
中央大学 保健センター 佐田 文宏
華岡青洲記念心臓血管クリニック 松居 喜郎
北海道大学 循環器・呼吸器外科 若狭 哲
産業医科大学 第2内科学 尾辻 豊
心臓血管研究所附属病院 循環器内科 上嶋 徳久
心臓血管研究所附属病院 臨床検査室 種村 正
東邦大学 心臓血管外科学 本村 昇
山梨大学医学部 外科学講座第二教室 中島 博之

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究の実施にあたって山梨大学では研究費用を要さず、この研究のために企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部外科学講座第二教室

講師 榊原賢士

メールアドレス：kenjis@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-1111