西暦　　２０２４年　　11月　　7日

**２０１４年１月～２０２４年10月に産業医科大学病院心臓血管外科で心臓及び大血管手術をうけた患者さん及びご家族の方へのお知らせ**

当院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、またご自身の診療情報の利用に同意されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. **研究課題名**

左房の三次元的拡大方向と術後心房細動発症の関連の解析

1. **研究期間**

研究機関の長の許可日～　２０２８年１月３１日

1. **研究機関**

産業医科大学

1. **研究責任者**

医学部心臓血管外科学　教授　西村　陽介

1. **研究の目的と意義**

［目的］

心臓手術後に心房細動を発症される方は3割程度あると言われています。左房の大きい方ほど手術後の不整脈特に心房細動の発症が高いと考えられています。当院で心臓大血管手術を施行された患者様で手術中に施行された経食道心エコーで測定された各方向の左房径と術後心房細動の発症や発症時間を調査することにより左房の拡大方向と術後心房細動の発症の関連を検討します。

［意義］

術後心房細動に強い関連を示す左房の拡大方向を特定することにより個別化された手術計画や早期治療介入が可能となり、手術成績を向上させる助けとなると考えられます 。

1. **研究の方法**

2014年1月から2024年10月までの期間に当院心臓血管外科で心臓及び大血管手術を施行された患者さんを対象とします。手術中に行われた経食道心エコー検査から左心房の大きさを測定し、手術後に発生する心房細動との関連を調査します。また、手術後の早期の経過（入院日数や心房細動持続時間など）についても比較検討します。この研究は、当院のカルテを参照し診療録情報や検査データを使用して行います。

1. **個人情報の取り扱い**

患者さんの情報を分析する前に、カルテの整理簿から住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつけることで個人情報の漏洩を防止します。名前と符合の対応表は研究責任者が厳重に管理いたします。この研究で得られたデータは、当該論文発表後10 年間保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工したことを確認し、情報は復元できないよう消去して廃棄する等、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。

1. **問い合わせ先**

〒807-8555　福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1　Tel：093-603-1611

　研究責任者：産業医科大学医学部心臓血管外科学　教授　西村　陽介

1. **その他**

この研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。