

西暦 2023 年 6 月 1 日

2006 年 1 月から 2025 年 3 月までの期間に産業医科大学病院で 心臓・大血管手術を受けられた患者さん及び代諾される方へのお知らせ

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 4 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、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、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 心臓・大血管手術後の長期成績における後方視的解析による予後因子の解明に関する研究

2. 研究期間 研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 心臓血管外科学 診療助教 岸上 赳大

5. 研究の目的と意義

[目的]

心臓・大血管手術後の手術成績、特に長期間の成績に影響を与える患者さんの手術前の全身状態や心臓の状態の因子を解明することが目的です。

[意義]

この調査により、個々の患者さんにとって最適な手術方法の選択の一助となるだけでなく、術後の治療方針を決定する際にも参考となることが期待されます。

6. 研究の方法

当院で心臓・大血管手術を受けられた方を対象に、カルテの参照と質問票の郵送やお電話をさせていただきます。送付させていただいた質問票の回答、あるいは電話での回答をもとに手術後の状態を調査して、術後の成績に影響を及ぼす因子を検討させていただきます。評価項目は調査をもとに術後 NYHA（心不全の重症度）、術後早期成績（挿管期間、集中治療室入室期間、術後合併症、入院期間）と術後遠隔死亡、主要心血管事故（心臓死・心不全入院・心筋梗塞・再手術）の回避率を、また、人工弁を使用した方で

は人工弁関連合併症（構造的弁劣化・非構造的弁劣化・血栓弁・塞栓症・出血性合併症・人工弁心内膜炎）の回避率を検討いたします。また、手術前後の状態評価として当院のカルテを参照することで、NYHA、採血結果、胸部レントゲン、全身 CT、心電図、心エコー図検査などの検査所見も使用いたします。この研究は過去に行った検査と、今回お送りする質問票や電話での調査をもとに行いますので、今後新たに来院して頂くことや、追加の検査が必要となることはございません。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや今回送付した質問票の回答、あるいは電話での回答から、住所・氏名・生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけて匿名化し、研究責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。また 同意を撤回された場合、その時点までに得られた紙面に記載された情報は裁断した後に廃棄し、また、電子媒体に保管された情報は保管媒体を初期化することで確実に消去します。この研究で得られたデータは、5 年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間）保管した後に全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学 医学部 心臓血管外科学 西村 陽介

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話番号 093-603-1611（内線 3558 ）直通 093-691-7390

9. その他

研究参加による直接的利益や謝礼はありません。

この研究の利益相反については、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。