令和５年10月１日

**２００１年４月～２０２６年３月に「感染性心内膜炎」と診断され**

**当科で心臓手術をうけた患者さんへのお知らせ**

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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定　西暦2017年2月28日一部改正）」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**

感染性心内膜炎患者に対する手術の早期成績および遠隔期成績に影響を及ぼす因子の検討

1. **研究期間**

２０２０年１０月　日　～　２０２６年９月３０日

1. **研究機関**

産業医科大学病院心臓血管外科

1. **実施責任者**

心臓血管外科　診療科長　西村陽介

1. **研究の目的と意義**

患者さんの検査データなどの特徴を分析し、手術後の経過等を解析することを目的とします。これによって今後同じ病気の患者さんに、より良い治療を提供できうる可能性があります。

1. **研究の方法**

研究に関する本説明文書を外来に来られた時にお渡しし、現在の健康状態に関するアンケートに記入をしていただきます。当院を定期的に受診されていない方には封書でアンケートを送らせていただきます。情報が不十分である場合、連絡が取れない場合に限って、研究担当者が直接電話をかけて健康状態に対する問診を行うことがあります。研究への参加に同意をされない方はアンケートにその旨ご記入いただいておりますが、一度参加に同意をされた場合でも、研究の途中で同意の破棄を行うことは可能です。当院を定期的に受診されている方は外来でその旨お伝えいただいておりますが、当院を定期的に受診されていない方にはアンケートとともに同意撤回書を送らせていただいております。研究の同意が得られた方は、電子カルテおよびアンケート内容を研究に登録させていただきますが、登録する情報は、他の病気や各検査から得られるデータ、投薬内容、診断後に行われた抗生物質の点滴や手術を含む治療内容、現在までの健康状態等となります。

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実施責任者が厳重に管理しいたします。

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

　実施責任者：産業医科大学　心臓血管外科　診療科長　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。