

《研究課題名》

日本人における生体弁を用いた大動脈弁置換術の遠隔成績

《研究対象者》

2004年1月1日から2020年7月1日までに滋賀医科大学付属病院心臓血管外科において「大動脈弁置換術」を施行された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

日本人における生体弁を用いた大動脈弁置換術の遠隔成績

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2021年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 心臓血管外科 木下武

(2) 研究の意義、目的について

《意義》大動脈弁置換術の弁選択には年齢が重要だと考えられていますが、これまでに日本人を対象にした弁選択に関する研究結果はほとんど報告されておらず、現状では欧米人を対象にした研究結果を基に作成されています。しかし本来は日本人のための治療指針は日本人のデータを用いることが理想です。今後、日本人に特化した弁選択に関する研究結果を示しガイドラインを作成できれば、患者にとって大きな利益となる可能性があります。

《目的》本研究では生体弁を用いた大動脈弁置換術の成績を調べます。特に生体弁の適正な選択に関するデータを示したいと思っています。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》当院で管理している電子カルテから患者さんの術前後、退院後の遠隔期のデータなどを後ろ向きに収集し統計学的処理を行います。

《利用する情報の項目》

手術の前の患者因子（年齢、性別、併存疾患、リスク因子、心臓エコー所見）、術後の合併症（縦隔炎・脳梗塞・肺炎・腎不全など）、退院前の心臓エコー所見、退院後の外来通院中のエコー所見、遠隔成績（死亡、理由、心不全入院など）を、電子カルテに記載された情報のみを利用して収集します。本研究のために新たな情報を収集する予定はありません。

《情報の管理について責任を有する者》

実施責任者：滋賀医科大学心臓血管外科 木下武

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2020年12月31日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 心臓血管外科 木下 武

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2244

メールアドレス： hqsurge2@belle.shiga-med.ac.jp