

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 自己心膜を用いた大動脈弁再建術の安全性と有効性に関する多施設共同 retrospective 研究』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 心臓血管科 職位・氏名 教授・尾崎重之

【研究の目的】

東邦大学医療センター大橋病院心臓血管外科では、自己心膜等による大動脈弁再建術の実践的な症例数把握し、その有効性と安全性を調査し評価することを目的とした多施設研究を計画し参加いたします。

この研究で得られる成果は、本術式の有用性を証明することにつながります。

【研究対象および方法】

この研究は、(医学部／東邦大学医療センター大橋病院)倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者:2007年4月～2020年1月までに東邦大学医療センター大橋病院

心臓血管外科において、大動脈弁疾患に対して自己心膜を使用した大動脈弁再建術を施行された方(研究全体の症例数 1500 例、その内本院の症例数は目標 1000 例を対象とします)

方法:病歴や手術時に一般的に行う血液検査・心エコー図検査などの臨床情報、検査データ(術前・手術中、手術後)を臨床管理データベースに個人情報が見えないように蓄積し(論文発表後より最長 10 年間)ます。弁関連死亡回避期間、再手術回避期間、弁関連合併症回避期間、脳合併症回避期間、弁機能変化、心機能変化などについて検討をし、結果を公表いたします(学会、医学雑誌、ホームページなど)。いずれも個人情報が見えないように拝領いたします。

【研究に用いられる試料・情報】

周術期の電子カルテデータ

【外部への試料・情報の提供】

大阪市立大学医学部附属病院臨床研究・イノベーション推進センターに設置された安全なサーバー内にある臨床管理データベース(REDCap; Research Electronic Data Capture,)に病歴や臨床情報、検査データを、あなたの個人情報が見えないように管理します。

【研究組織】

研究代表者:大分大学・心臓血管外科学講座 教授:宮本 伸二

研究参加:

東邦大学大橋医療センター心臓血管外科 教授:尾崎 重之 :当院での責任者

大阪市立大学心臓血管外科学 教授:柴田 利彦

研究協力施設(手術実施施設)

1)岡山大学、2)東京大学、3)金沢大学、4)大分大学、5)大阪市立大学、6)藤田医科大学、7)北

里大学、8)京都府立医科大学、9)島根大学、10)広島大学、11)山口大学、12)琉球大学、13)三重大学、14)東邦大学医療センター大橋病院、15)市立札幌病院、16)新札幌循環器病院、17)市立函館病院、18)山形県立中央病院、19)星総合病院、20)群馬県立小児医療センター、21)桐生厚生病院、22)伊勢崎市民病院、23)荻窪病院、24)ニューハート・ワタナベ国際病院、25)平塚市民病院、26)小田原市立病院、27)浜松医療センター、28) 大阪市立総合医療センター、29)長野県立こども病院、30)松坂中央病院、31)天理よろず相談所病院、32)広島市民病院、33)近森病院、34)高木病院、35)済生会熊本病院

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大橋病院 心臓血管外科

職位・氏名 教授・尾崎重之

電話 03-3468-1251(代) 内線 2030