

1992 年 1 月～2028 年 6 月の間に 当科において心臓血管外科手術を受けられた方およびそのご家族の 方へ

—「心臓血管外科手術予後調査」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 心臓血管外科 教授 笠原 真悟

【共同研究機関】

研究機関名 昭和大学病院

研究機関長 昭和大学病院長 相良 博典

研究責任者 昭和大学病院 小児心臓血管外科 准教授 門脇 幸子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

心臓血管外科手術の成績に関わる因子は知られていない点も多いです。

どういった方にどういった治療を行うと治療成績が良く、どういった方にどういった治療を行うと治療成績が悪いのかを検証する必要があります。

当院で施行された心臓血管外科手術症例の死亡や合併症を解析します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

予後因子を特定することによってそれぞれの方にあった治療を提供することができ、手術の成績が向上することが予想されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1992 年 1 月～2028 年 6 月までの期間に心臓血管外科で手術を受けた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2030 年 3 月 31 日

3) 研究方法

1992 年 1 月～2028 年 6 月の間に当院において心臓血管外科手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び調べます。またこれらの情報をもとに、昭和大学病院との共同研究を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。共同研究機関との情報の受け渡しの際は、個人が特定できる情報を削除します。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴

- ・ 診察所見、治療内容、検査データ

5) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供し、共同利用させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

①共同して利用される試料・情報の種類	・ 対象患者の年齢、体重、身長 ・ 血液検査、エコー、カテーテル検査などの検査情報を含む、カルテ上の臨床情報
②共同して利用する者の範囲	共同研究者のみ
③利用する者の利用目的	当院で心臓手術受けられた患者さんの臨床情報の解析業務
④当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称：昭和大学病院 住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1 丁目 5 - 8 代表者：門脇 幸子

6) 情報の保存、二次利用

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後 7 年が経過した日までの間施設可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

共同研究機関においても上記と同様に情報を管理します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

心臓血管外科医局 086-235-7359（平日 8：30～17：00）

心臓血管外科病棟東 2 階 086-235-7852（平日 17：00～8：30、平日・夜間祝祭日）

心臓血管外科医師 古田 めぐみ