

当院において純型肺動脈閉鎖の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「JCVSD(日本成人心臓血管外科手術データベース)を用いた本邦における純型肺動脈閉鎖 (Pulmonary atresia with intact ventricular septum: PA/IVS) の治療戦略とその成績」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 心臓血管外科 小谷 恭弘

1) 研究の背景および目的

本邦における純型肺動脈閉鎖 (PA/IVS) に対する治療戦略は単心室治療、1+1/2 心室治療や 2 心室治療などあり、決められた治療はありません。日本心臓血管外科データベース機構 (JCVSD) に登録されているデータを用いて、現在の日本で行われている治療の割合とそれぞれの短期的な治療成績の調査を目的としています。

2) 研究対象者

2012 年 4 月から 2022 年 3 月までの期間において、JCVSD に登録されている PA/IVS に対する手術治療を受けられた方を研究対象とします。当院で治療された方も含まれています。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

情報の利用 (または提供) 開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

日本心臓血管外科手術データベースを用いて、単心室治療、1+1/2 治療、2 心室治療された患者さんの術後の治療成績について統計的に分析を行い、最適な治療法を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、JCVSD にすでに登録されている臨床データ (血液検査、エコー検査、手術情報など) のみを用います。また、当院へは解析後の結果のみを受け取るため、個人情報扱いません。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院心臓血管外科医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学心臓血管外科医局運営費交付金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 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ください。

<問い合わせ先>

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（平日夜間 17：00～8：30、祝祭日）

心臓血管外科医師 鈴木 浩之

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 心臓血管外科 小谷恭弘

その他の機関（情報提供・解析） 日本心臓血管外科データベース機構