

心臓外科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇 学
担当科等	心臓外科
研究責任者	教授 松山克彦
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	國原 孝 東京慈恵会医科大学 心臓外科 主任教授 別途ホームページ等で詳細を掲載します。 https://jikei.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=3341
研究の意義・目的	当院で虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対し、僧帽弁手術を受ける患者さんの適切な治療方針を調査することを目的としています。
対象となる患者さん	2015年1月1日から2019年12月31日までに重症の虚血性僧帽弁閉鎖不全症と診断され、心臓外科で僧帽弁形成または僧帽弁置換術を受けた患者さん
研究の方法	上記の患者さんについて、術前のカルテの記録や画像データなどをもとに、実際の治療成績を検討します。各患者さんの観察期間は術後1年間とします。研究の方法に関する資料は入手又は閲覧できます。希望する場合、下記連絡先までご連絡ください。
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2023年12月31日
研究に用いる試料・情報	情報：カルテ、血液検査結果、胸部エックス線写真画像、心電図検査、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、胸部CT画像、心臓MRI画像等
外部への試料・情報の提供	エコーデータに関しては患者データをサーバー（Box*）上で集積し、これらを心臓血管研究所内のエコー画像解析センター（コアラボ）にて解析します。臨床データに関してはインターネット上のNational Clinical Database（NCD）に新たなプラットフォームを作成し、周術期データは既入力済みものを流用し、不足項目や遠隔成績を各施設が入力し、これらのデータを基に生物統計学の専門家により耐術例の術後五年間の臨床成績を比較検討します。
試料・情報の利用又は提供を希望しない	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。ただし、試料・情報が個人を識別できる場合のみ対

場合	応可能です。
問い合わせ先	愛知医科大学 外科学講座 (心臓外科) 担当者：(職名) 教授 (氏名) 松山 克彦 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 22140)