

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、人を対象とする生命科学・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	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
研究機関名及び研究機関の長 (試料・情報の管理責任者)	愛知医科大学病院 病院長 道勇学
研究責任者	(担当科) 心臓外科 (職名) 講師 (氏名) 柄井将人
試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>[利用目的]</p> <p>手術リスクの高い高度僧帽弁閉鎖不全の患者さんで、日本全国の施設で経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療を受けた患者さんの治療前、治療中、治療後のデータを蓄積して、本治療法を安全かつ有効な治療法とするために活用します。</p> <p>[対象となる患者さん]</p> <p>2018年4月以降に当院で経皮的僧帽弁閉鎖不全修復術を受けられた患者さん</p> <p>[研究期間]</p> <p>研究実施承認日 ~2026年12月31日</p> <p>[利用方法]</p> <p>登録されるデータは症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなど日常診療の範囲内で当然チェックされる検査項目のみであり、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。</p> <p>[他の機関へ提供される場合はその方法]</p> <p>本研究におけるデータの登録は治療前、退院時、治療から30日後、1年後、2年後にそれぞれ行い、データセンターである国立循環器病研究センターへデータは集められます。</p>
利用又は提供する試料・情報の項目	情報：診療情報（年齢、性別、血液検査結果、手術時間、診断画像情報など）、解析データ等
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	国立循環器病研究センター 宮本 恵宏

提供する試料・情報の取得の方法	電子カルテから必要なデータを抽出する
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究機関名・研究責任者名	日本循環器学会 平田健一
利用する者の範囲	日本循環器学会に加え日本心臓病学会、日本心不全学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心エコー図学会、日本心臓血管外科学会
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2026年11月30日までに電話または郵送により下記問い合わせ先まで申し出てください。
問い合わせ先	愛知医科大学病院 心臓外科 担当者：(職名) 講師 (氏名) 柄井将人 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 内線 (77657)