

	作成日
2022年1月17日	第1版作成
2023年4月13日	第2版作成
2024年5月6日	第3版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：大動脈弁置換術における最適な人工弁選択の検討

1. 研究の概要

近年経カテーテル的大動脈弁植え込み術が開発され、大動脈弁置換術の術式選択は大きな変革期にあります。特に手術年齢が若いほど、弁置換術後より長期間お元気に過ごせるように治療を選択することが重要です。時代に即した最適な人工弁選択について検討するために、当院で行った大動脈弁置換術後の患者様の長期成績を検討いたします。

2. 目的

大動脈弁置換術における最適な人工弁選択について検討するための研究です。なお、この研究は、大動脈弁膜症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

1994 年 1 月から 2024 年 3 月までに本院心臓血管外科で大動脈弁置換術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別などの基本情報、周術期のエコー、レントゲン、採血等の検査所見、手術記録、術後経過の情報を利用させていただきます。また、長期間当院への受診がない方についてはお電話させていただく場合もあります。これらの情報をもとに術後成績を解析します。収集した情報は個人が容易に同定できないようにし、主任研究者である阪口 修平が管理いたします。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

作成日
2022年1月17日 第1版作成
2023年4月13日 第2版作成
2024年5月6日 第3版作成

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院外科学講座心臓血管外科

氏名 阪口 修平

電話：0985-85-9297

FAX：0985-85-3850