

金沢大学附属病院で開心術を受けられた患者さんへ 研究協力をお願いについて

今回、2015年1月～2021年12月までに金沢大学附属病院で開心術を受けられた方のうち、高度三尖弁逆流に対する治療効果の検討に関する検討の研究を考案しました。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行うものです。

上記期間に金沢大学附属病院において、僧帽弁形成術を行った患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

1. 研究の対象

2015年1月～2021年12月までに当院で三尖弁手術を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名：高度三尖弁逆流に対する治療効果の検討

この研究では2015年1月～2021年12月までに当院で高度三尖弁逆流に対する治療を受けられた方のデータを元に、高度三尖弁逆流症例に対する治療内容を検討し、その治療効果を検討することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、手術で入院された際の経過についてのデータを使用します。必要なデータをまとめ、心房性機能性僧帽弁閉鎖不全症と診断された方の術後成績や合併症の発症率等についての研究を行います。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2022年12月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、術前・術後検査結果、術後合併症の内容

6. 外部への試料・情報の提供・公表

当該情報は、第75回日本胸部外科定期学術集会で研究結果についての発表を行う予定です。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうこ

とがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学附属病院 心臓血管外科 助教 山本宜孝

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究に関連する資金はありません。

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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、2021年6月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系先進総合外科

研究責任者：山本 宜孝（金沢大学附属病院心臓血管外科 助教）

問合せ窓口：山本 宜孝 金沢大学附属病院心臓血管外科

金沢市宝町13-1

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2354

研究代表者 山本 宜孝（金沢大学附属病院心臓血管外科 助教）