

『虚血性僧総帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧房弁形成術 または僧帽弁置換術を施行された患者さんへ』

[研究名]

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

[研究代表者]

東京慈恵会医科大学 心臓外科 主任教授 國原 孝

[研究責任者]

香川県立中央病院 心臓血管外科 診療科長 山本 修

[研究分担者]

香川県立中央病院 心臓血管外科 部長 加藤 源太郎、部長 寒川 顕治

[研究の目的]

乳頭筋への介入を行った僧帽弁形成術と僧帽弁置換術を比較検討します。

[研究期間]

2021年10月25日臨床研究専門委員会承認後 ～ 2023年12月31日

[研究の対象・方法]

2015年1月～2019年12月までに虚血性僧帽弁閉鎖不全症僧帽弁に対する手術をされた患者さんの
診療情報をもとに電子カルテのデータを調べて（全死亡、心血管死亡、脳血管死亡、脳梗塞、僧帽弁に
対する再手術、心不全による再入院、NYHA class の増悪、1年後ならびに直近のLV reverse
remodeling、左室径ならびに収縮能、中等度以上のMR）について過去にさかのぼって検討します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情
報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱いますので、個人情報が外部に漏
れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後5年を経過した日、又は研究の結
果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで厳重に保存し、保存

期間が過ぎたら、匿名化した状態で適切に破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[他の機関（検査会社等含む）へ試料や情報等を提供する方法]

主幹施設の Box サーバー内にある当院のフォルダー内に、匿名化された対象患者さんの術後・1年直近のエコー画像をアップロードします。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、本研究に不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 心臓血管外科 診療科長 山本 修

心臓血管外科 部長 加藤 源太郎、部長 寒川 顕治

電話 087-811-3333 (代表)