

## 2017年1月1日～2021年3月31日の間に 当科において内視鏡下僧帽弁形成術の治療を受けられた方及びご家族の方へ

### 「内視鏡下僧帽弁形成術の治療成績に関する研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合外科学 講師 丸野 恵大

#### 1. 研究の概要

近年、医療技術の進歩に伴い低侵襲手術が盛んに行われるようになってきました。心臓手術も低侵襲化が進み、手術器具と医療材料の進歩から低侵襲心臓手術（MICS：Minimally Invasive Cardiac Surgery）が広く行われています。また、胸骨正中切開での心臓手術よりも、早期社会復帰および美容面から社会的需要は増加しており、高齢化社会に伴い、低侵襲治療の安全性、確実性が求められます。しかしながら、下肢虚血や再膨張性肺水腫といった特有の合併症を引き起こす危険性を含んでいます。そこで、内視鏡下僧帽弁形成術の治療成績、予後に関する情報を解析し、今後の積極的な適応拡大および合併症防止対策、治療法を検討する目的で本研究を行います。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2017年1月1日～2021年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて内視鏡下僧帽弁形成術の治療を受けられた方を研究対象とします。

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

##### 3) 研究方法

診療録より項目に関する該当患者さんのデータを収集し、臨床的な特性および疾患の診断法・治療・安全性を解析します。診療録より該当患者さんのデータを抽出する場合は、患者さんごとに研究登録番号を新たに設定します。研究登録番号に紐づけられた解析対象症例のデータを抽出して解析用データベースを別途作成します。

##### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、Body mass index、生活習慣等の基本情報、疾患名、重症度に関する情報、併存症の有無と治療の内容、診断に必要な検査（血液、尿、心電図、放射線、心臓超音波、血管超音波）の結果、全身状態、日常生活動作、生活の質に関連する情報、手術内容（緊急度、再手術、術式、手術部位、手術時間、人工心肺時間、心停止時間、出血量、輸血量）術後経過（人工呼吸器時間、集中治療室滞在期間、酸素投与期間、血液検査データ、術後脳合併症、その他合併症、内服薬、抗凝固

薬・抗血小板薬の使用、フォローアップ期間)発生した有害事象の種類、重症度、生死や疾患の増悪、軽快の日時

#### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2022年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院総合医療センター 外科

氏名：丸野 恵大

電話：086-225-2111 内線 48098 (平日：9時00分～17時00分)

ファックス：086-224-6821

E-mail：myracle\_power@yahoo.co.jp

#### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。