

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-575
研究課題名 大動脈弁狭窄症に対する人工弁の臨床的評価
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科 心臓血管外科 教授 齋木佳克
研究期間 西暦 2014 年 9 月（倫理委員会承認後）～ 2017 年 9 月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 1999 年 4 月～西暦 2016 年 3 月
対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 1999 年 4 月から 2016 年 3 月までに施行された大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換症例の内、人工弁の ATS 16AP を使用した症例が対象。全体数は 100 例を目標とし、本学では 5-10 例程度を目標とする。
研究の目的、意義
大動脈狭窄症に対する治療は、大動脈弁置換術が一般的に行われています。 欧米に比べて体格の小さい日本人において、狭小大動脈弁輪を伴うことが最も頻度の高い問題であります。 狭小弁輪の大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術では、弁輪拡大術がなされることがありますが、症例によっては困難な場合もあり、拡大せずに弁置換が可能であればその方がよいこともあります。そこで本研究では、現在世界最小の人工弁である ATS16AP の使用症例の成績を評価し、その妥当性を検討することを目的としています。
実施方法
東北大学を中心とした多施設共同研究です。1999 年 4 月から 2016 年 3 月までの期間で、東北大学病院、および研究分担施設で施行された大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術症例内、人工弁 ATS16AP を使用した症例を対象としています。診療録に記載のある患者情報、採血検査結果、生理学的検査結果、予後に関する情報について集計し、評価を行います。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法
他の研究対象者等の個人情報や、知的財産の保護等に支障のない範囲で研究資料等の入手または閲覧が可能です。ご希望の際は下記「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」までお問い合わせください。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野

実施責任者：齋木 佳克

電話番号：022-717-7222