

受付番号： 2020-1-933

課題名： 僧帽弁疾患に対する自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術の安全性と評価に関する観察研究

### 1. 研究の対象

京都府立医科大学附属病院を研究代表施設とし、榊原記念病院、東北大学病院と共同で心臓弁手術に関する本研究を実施いたします。2010年9月1日から2018年2月28日までの間に自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術が実施され、自己心膜製ステントレス僧帽弁が機能している方が対象となります。また、東北大学心臓血管外科の「自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術の安全性と効果に関する研究」の参加にも同意された方が対象です。

### 2. 研究期間

2021年1月（倫理委員会承認後）～ 2021年3月

### 3. 研究目的

僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症において現在行われている手術方法は、僧帽弁形成術または人工弁を使用した僧帽弁置換術がありますが、弁の変性が強い場合などでは僧帽弁置換術が行われず。現在の人工弁には大きく分けて生体弁と機械弁があり、それぞれ特徴があり、また未解決の課題があります。次世代の人工弁を用いた本手術は、従来の僧帽弁形成術ができない方にも使用できるという利点があると考えています。本研究では、過去に行われた本手術の術後の成績をまとめて検討することを目的としています。

### 4. 研究方法

対象者の病歴背景情報、手術情報、術後外来における経過情報を収集します。術後経過情報は2020年8月31日までのものです。収集する情報の内容は、主として心エコー検査結果、および脳梗塞や心筋梗塞などで入院されたかどうかなどの情報を調査いたします。この研究のために新たに検査などが追加されることはありません。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、手術情報、治療歴、心臓超音波検査結果、退院後の経過情報等

## 6. 外部への試料・情報の提供

研究総括施設である京都府立医科大学の京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センターに匿名化した情報を郵送で提供します。

## 7. 研究組織

医療機関名	住所	研究責任医師
京都府立医科大学附属病院 心臓血管外科	〒602-0841 京都市上京区梶井町 465	夜久 均
榊原記念病院 心臓血管外科	〒183-0003 東京都府中市朝日町 3-16-1	清水 篤
東北大学病院 心臓血管外科	〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1	齋木 佳克

## 8. お問い合わせ先

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。

また、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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学心臓血管外科

研究責任者 齋木 佳克

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7222, Fax：022-717-7227

研究代表者：

京都府立医科大学附属病院 心臓血管外科

夜久 均

### ◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※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情報公開室受付窓口へ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