

説 明 書

本研究は大分大学医学部倫理委員会で審議され、大分大学医学部長の許可を得ています。倫理委員会では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

1. 研究の名称

自己心膜による大動脈弁再建術の多施設共同研究体制とデータベースの確立

2. 研究の目的及び意義

【はじめに】

医学は常に発展していますが、未だ診断法や治療法が確立していない病気もたくさんあります。また、治療方法があったとしても、その効果に限界がある場合や、副作用が問題となることもあります。患者さんのご理解とご協力を頂いた上で、より良い医療のための研究を行うことは大学病院の使命です。

【目的】あなたの病気は、心臓の病気であり、今回手術をする予定となっています。あなたの心臓手術においては、自分の心膜という組織を採取して使用する予定となっています。既に別記説明書にてお話した通り、この治療法は非常に新しいため、日本全国の同じ手術を登録制にし、データを総合的に取りまとめて、継続的に解析することがこの研究の目的です。

【意義】同じ手術を行った全ての施設の全てのデータを管理、解析することによって、手術の成績や長期的な生存率、手術の利点や欠点など、将来の発展につながるものと考えられます。

3. 研究方法及び期間

【研究方法】あなたの手術が終了した後、匿名で、大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN) のデータサーバーに登録します。年齢、手術日、術前術後の体の状態など、氏名以外のあらゆる医療データを登録します。また術後長期間に渡る健康の状態も定期的に登録することで、この手術の全ての成績を解析します。

【研究期間】

倫理委員会承認日から平成 30 年 12 月 31 日まで。

4. 研究対象者として選定された理由

あなたが、自分の心膜を利用しての大動脈弁手術を予定されている患者さんであったことが、選定の理由です。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

研究自体は手術データの登録であり、本研究によって生じうる合併症や危険性は皆無です。手術そのものは、全て通常の保険診療内で行われます。

6. 遺伝的特徴に関する重要な知見

本研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

7. 健康被害に対する補償および賠償

健康被害などを発生することはありません。したがって補償もありません。

8. 研究への参加は自由であること

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由です。また、一度参加すると決めた場合でも、いつでも

も撤回することができます。同意されなくても、研究対象者等が不利益な取り扱いを受けることはなく、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

9. 個人情報等の取扱い

私たち担当医師は、あなたの個人情報に関係するデータ類および同意書等を取扱う際は、以下を守ります。

- 1) あなたの個人情報を含む書類あるいは電子媒体（コンピューター等）は、漏洩が生じないように厳重に保管します。
- 2) 試験の結果に関する情報を病院外に送る場合は、あなたの個人情報に関係する部分（名前、生年月日、住所、連絡先、病院で使用する患者さん番号）を全て匿名化（記号や番号などに置き換えることで、誰の情報かわからないようにすること）します。
- 3) 試験の結果を学会等で公表する際は、あなたの個人情報を含まないようにします。個人情報以外の情報についても公表のためには、あなたの同意が必要です。この試験の同意書に署名あるいは捺印するさいは、このことについてもご考慮をお願いします。
- 4) この試験で得られたあなたの情報は、この試験の目的以外に使用することがあります。
- 5) この試験が適正に行われているかを確認するために、当院の委員会（大分大学医学部倫理委員会）があなたのカルテなどの記録を見ることがあります。ただし、あなたの記録を見ることができる人たちは、個人の秘密を守る義務があります。この試験の同意書に署名あるいは捺印するさいは、このことについてもご考慮をお願いします。

【公表の配慮】

この結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることもありますし、治療の効果が認められる場合は、記録が厚生労働省に提出されることとなります。いずれの場合にもあなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

10. 試料および情報の保存

【試料】 この研究自体で試料は発生しません。

【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）】

あなたの診療情報が記載された書類は、論文発表後（あるいは研究成果の公表後）10年間厳重に保管し、その情報は本試験以外には用いません。

11. 研究資金

本研究においては、加療そのものに関しては、保険診療の範疇にあります。データ解析や資料作成に関しては、公的な資金である大分大学医学部心臓血管外科講座の基盤研究経費、寄付金を用います。

12. 本研究に係る利益相反

本試験に関わる全ての者（研究責任者、研究分担者）は、本学利益相反マネジメントポリシーに抵触する利益相反を有しません。この試験の計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。なお、本学の利益相反ポリシー（www.oita-u.ac.jp/000001842.pdf）とその取扱いのルール（www.chizai.oita-u.ac.jp/download/data19_riekisouhan.doc）は開示されております。

13. 相談等の対応

【相談窓口】

担当者氏名： わだ ともゆき
和田 朋之

連絡先：大分大学医学部心臓血管外科学講座
電話 097-586-6732

【公開先】

大分大学医学部心臓血管外科学講座ホームページ
URL : <http://www.med.oita-u.ac.jp/cvsurg/>

14. 取得した試料・情報の将来の研究利用

取得した患者さんの情報は、さらに発展した研究として、組織膜の研究に活かされる可能性があります。

15. 研究に関する情報公開

研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料の情報公開を行います。

資料の入手又は閲覧の方法は上記の相談窓口へ問い合わせください。

16. 研究組織

【本学（若しくは本院）における研究組織】

研究責任者	大分大学医学部心臓血管外科学講座	准教授	和田 朋之
研究指導者	大分大学医学部心臓血管外科学講座	教授	宮本 伸二
研究分担者	大分大学医学部附属病院心臓血管外科	助教	首藤 敬史
研究分担者	大分大学医学部附属病院心臓血管外科	特任助教	川野 まどか
研究分担者	大分大学医学部附属病院心臓血管外科	医員	河島 毅之

【研究全体の実施体制】

研究代表者	大分大学医学部心臓血管外科学講座	准教授	和田 朋之
参加施設			
東邦大学大橋医療センター	心臓血管外科	教授	尾崎 重之
大阪市立大学	心臓血管外科	教授	柴田 利彦

主治医氏名

研究責任者氏名 和田朋之

連絡先 大分大学医学部心臓血管外科学講座
(電話) 097-586-6732

同意書

大分大学医学部長 殿

私は、「自己心膜による大動脈弁再建術の多施設共同研究体制とデータベースの確立」について、
(主治医氏名) _____ から下記の事項について十分に説明を受け、本研究について十分理解し、みずからの自由意思に基づき、研究に参加することに同意いたします。

記

1. 研究の名称
2. 研究の目的及び意義
3. 研究方法及び期間
4. 研究対象者として選定された理由
5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
6. 遺伝的特徴に関する重要な知見
7. 健康被害に対する補償および賠償
8. 研究への参加は自由であること
9. 個人情報等の取扱い
10. 試料および情報の保存
11. 研究資金
12. 本研究に係る利益相反
13. 相談等の対応
14. 取得した試料・情報の将来の研究利用
15. 研究に関する情報公開
16. 研究組織

.

平成 年 月 日

同意者氏名 _____ (印)
(本人)

※ なお、本同意書は2部作成し、双方にて保管する。