

本院で経カテーテル大動脈弁留置術を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～手術（平成28年3月から令和12年3月まで）における診療データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

経カテーテル大動脈弁留置術における治療成績に関する研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2016年3月～2030年3月に当院で経カテーテル大動脈弁留置術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

大動脈弁狭窄症に対する治療法の一つである経カテーテル大動脈弁留置術は開胸・心停止下で行う外科的大動脈弁置換術を受けることが困難な患者さんに対する低侵襲治療として2002年に登場しました。その後、効果・安全性が確認され、2013年より本邦でも保険適応となり、近年では日本でも多く行われています。しかしながら、海外から一定の報告はあるものの、日本人における長期的な治療成績や使用する人工弁の耐久性、心臓機能への影響などは、まだ十分にわかっていません。

本研究では当院で経カテーテル大動脈弁留置術を受けられた患者さんの治療記録などの診療データを調べ、経カテーテル大動脈弁留置術の治療成績や人工弁の耐久性、心機能の変化を明らかにすることを目的としています。

本研究で得た患者さんの診療情報は、経カテーテル大動脈弁留置術の治療成績、人工弁の耐久性、心機能の変化などを解析する目的にのみ利用します。情報は特定の個人を識別できないよう加工され、研究者が統計的にまとめて解析します。結果は学会や学術論文で発表されることがありますが、個人が特定されることはありません。研究目的以外に利用することはなく、情報は厳重に管理されます。

研究期間：2025年10月28日～2035年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、経カテーテル大動脈弁留置術を受けられた患者さんの診療情報（年齢、性別、身長、体重、既往症、検査結果、手術記録など）を医学研究へ応用させていただきたいと思ひます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従ひ、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部へ情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院 心臓血管外科 河島毅之

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医療機器などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部心臓血管外科学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金

金および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院心臓血管外科	講師 河島毅之
研究分担者	大分大学心臓血管外科学講座	教授 宮本伸二
	大分大学心臓血管外科学講座	准教授 首藤敬史
	大分大学医学部附属病院心臓血管外科	助教 森和樹
	大分大学医学部附属病院心臓血管外科	助教 和田健史
	大分大学循環器内科・臨床検査診断学講座	教授 高橋尚彦
	大分大学医学部附属病院検査部	助教 福田智子
	大分大学医学部附属病院循環器内科	病院特任助教 児玉浩幸
	大分大学医学部附属病院循環器内科	病院特任助教 山内秀一郎
	大分大学医学部附属病院循環器内科	医員 児玉望

【お問い合わせについて】

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し出下さい。照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6732

担当者：大分大学医学部附属病院心臓血管外科 講師 河島毅之

(かわしま たかゆき)