

本院で低侵襲心臓血管外科手術（MICS手術）を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

（MICS手術：胸骨を切開しない小切開でアプローチして実施する心臓外科手術）

～治療記録等の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

日本低侵襲心臓手術学会データベースの構築

【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。

2017年1月～2022年12月に当院で低侵襲心臓外科手術を受けられた方

【研究の目的・方法】

当院では、胸骨を切開しない小切開でアプローチして心臓外科手術を行う、「低侵襲心臓外科手術（MICS（ミックス）手術）」を2013年より行っております。これまでの一般的な心臓血管外科の手術データは日本成人心臓血管外科手術データベース（JACVSD）に収集・登録されていますが、昨今、全国的に症例数が増加しているMICS手術についての詳細な全国規模の研究はなされておられません。

本研究では、日本低侵襲心臓手術学会の主導により、MICS手術を受けられた患者さんの治療記録や検査結果などの診療情報を調査し、全国規模のデータベースを作成することで、日本の低侵襲心臓手術治療、ひいては循環器病学の進歩に寄与することを目的としています。

JACVSDと共有した診断名・既往手術名等の既存の周術期データに加えて、低侵襲心臓外科手術に関連する独自の項目や、手術遠隔期の経過に関する情報項目（創長・アプローチ（正中切開、肋間、腋窩）・送脱血の方法・出血量・輸血量・低侵襲心臓外科手術特有の合併症（再膨張性肺水腫、下肢虚血、コンパートメント症候群等）の有無・胸骨正中切開へのコンバージョンの有無、遠隔期の再治療等）を、インターネットを介して全国のMICS手術を行っている施設から収集し、統計解析を行います。解析結果は、全国の集計と各施設の成績の報告書がそれぞれの施設にフィードバックされます。

【研究期間】西暦2017年1月16日～西暦2022年12月31日

【使用させていただく診療情報等について】

本院におきまして、MICS手術を受けられた患者さんの情報（術前術後の症

状、治療内容、検査結果、内服薬、術後5年までの診療情報)などを医学研究へ応用させていただきます。なお患者さんの情報を使用させていただきますこと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ており、大分大学医学部長の許可を得て実施します。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化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】

情報の保存は、データベースへの登録後5年間を基本としており、研究終了後は、情報を個人情報が分からないようにして廃棄します。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再度倫理審査を受審し、承認を得た上で5年間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報の提供先である日本低侵襲心臓手術学会への患者さんの情報の提供については、特定の関係者(データマネージャー)以外がアクセスできない状態で行います。なお、日本低侵襲心臓手術学会へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

日本低侵襲心臓手術学会(榊原記念病院心臓血管外科・主任部長) 高梨 秀一郎
大分大学医学部心臓血管外科学講座 助教 岡本 啓太郎

【研究組織】

【本学(若しくは本院)における研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部心臓血管外科学講座	助教	岡本啓太郎
研究分担者	大分大学医学部心臓血管外科学講座	教授	宮本伸二
	大分大学医学部臨床医工学センター	教授	穴井博文
	大分大学医学部心臓血管外科学講座	准教授	和田朋之
	大分大学医学部附属病院心臓血管外科	講師	首藤敬史
	大分大学医学部附属病院心臓血管外科	病院特任助教	川野まどか

【研究全体の実施体制】

研究代表者	榊原記念病院心臓血管外科 主任部長	高梨 秀一郎
参加施設	秋田大学心臓血管外科 教授	山本 浩史
(五十音順)	旭川医科大学心臓大血管外科学分野 教授	紙谷 寛之
	いわき市立総合磐城共立病院心臓血管外科 部長	近藤 俊一
	愛媛大学心臓血管・呼吸器外科学 教授	泉谷 裕則
	大分大学心臓血管外科 教授	宮本 伸二
	大阪市立大学第2外科・心臓血管外科 教授	柴田 利彦
	大阪大学大学院心臓血管外科 教授	澤 芳樹
	金沢大学先進総合外科 教授	竹村 博文
	川崎医科大学心臓血管外科	杭ノ瀬 昌彦
	北里大学 心臓血管外科 教授	宮地 鑑
	京都府立医科大学心臓血管・小児心臓血管外科学教授	夜久 均
	久留米大学心臓血管外科 教授	田中 啓之
	慶應義塾大学外科学（心臓血管）教授	志水 秀行
	国立循環器病研究センター 副院長	小林 順二郎
	滋賀医科大学心臓血管外科 教授	浅井 徹
	昭和大学江東豊洲病院 心臓血管外科 教授	山口 裕己
	心臓血管センター北海道大野病院 副院長	大川 洋平
	心臓病センター榊原病院 副院長	坂口 太一
	千葉大学心臓血管外科 教授	松宮 護郎
	千葉西総合病院心臓血管外科 部長	中村 喜次
	東京医科歯科大学心臓血管外科 教授	荒井 裕国
	東京都多摩総合医療センター 心臓血管外科 部長	大塚 俊哉
	東京ベイ浦安市川医療センター心臓血管外科 部長	田端 実
	東北大学心臓血管外科 教授	齋木 佳克
	鳥取大学心臓血管外科 教授	西村 元延
	長崎大学心臓血管外科 教授	江石 清行
	名古屋第一赤十字病院 第一心臓血管外科 部長	伊藤 敏明
	日本医科大学 心臓血管外科 大学院教授	新田 隆
	野崎徳洲会病院心臓血管外科 部長	米田 正始
	山形大学第二外科 講師（病院教授）	内田 徹郎
事務局	一般社団法人日本低侵襲心臓手術学会 事務局	
	事務局長 大阪大学大学院心臓血管外科	西 宏之

【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。費用が発生した場合には、心臓血管外科学講座の寄付金より負担します。また、この研究のために、検査の追加や、手術、入院期間が延長することはありません。

【利益相反について】

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「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、金銭および個人を含みますが、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】

本研究へ治療記録や検査結果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。

診療情報の使用を希望されない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または下記の研究責任者までお申し出下さい。

【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主治医または下記の研究責任者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。

【研究責任者】

879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
大分大学医学部心臓血管外科学講座 助教 岡本 啓太郎（おかもと けいたろう）
電話番号 097-586-6732