

これまでに低侵襲心臓手術の治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院心臓血管外科では「低侵襲心臓手術における止血時の一時的 VV-ECMO の検討」という研究を行っております。この研究は、当院で低侵襲心臓手術時に行なうことのある一時的な VV-ECMO の安全性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に低侵襲心臓手術の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症の方で、2022年1月1日から2023年12月31日の間に心臓血管外科で低侵襲心臓手術を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心臓超音波検査）

期間：2022年1月1日～2025年3月31日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 2025年3月31日まで

・研究責任者 田端 実

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、心臓血管外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究責任者の田端実は本研究で使用している人工心肺回路を製造しているテルモ(株)のコンサルタントを行っておりますが、テルモ(株)は研究の実施、解析、報告に関わることはなく、研究結果が特定の企業に有利に歪められることはありません。データ解析については、利益相反関係にある研究者自身は、原則として直接データ解析には関与しないことといたします。データ解析に関与する必要がある場合には、複数の研究者が相互にデータをチェックできる体制で行うことといたします。その他研究の分担医師に開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと

定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 心臓血管外科

電話：03-3813-3111

研究担当者：中永 寛