

患者さんへ

「低侵襲心臓手術の手術成績及び術後回復に関する検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2016年1月～2030年12月に 当院 心臓血管外科で低侵襲心臓手術や胸骨正中切開術を受けた、または、受けられる患者さんを対象としています。
2 研究目的・方法	<p>本研究は、様々な心臓疾患に対する低侵襲心臓手術* の成績を検討することで、低侵襲心臓手術がどのような患者さんに、またどれだけ効果があるかを明らかにします。診療録の情報から患者さんの背景・臨床データ・術前因子および治療成績の分析や、胸骨正中切開術との比較検討をすることにより、心臓疾患の病態に対する外科治療法の向上策や合併症の予防方法などが明らかになることが期待できます。</p> <p>*低侵襲性手術とは、胸骨を切開しないまたは人工心肺を使用しないために、患者さんの身体的負担や出血も少ない、体への負担が少ない手術のことです。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2025年1月予定) ～ 2033年12月</p>
3 情報の利用拒否	<p>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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>診療録の情報</p> <p>①患者背景、手術情報・成績、病因や緊急性、解剖学的な形態 手術の術式や人工心肺等の医療機器の使用状況、手術成績、合併症(脳梗塞、対麻痺、感染、反回神経麻痺等)等</p> <p>②検査情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術前後の血液生化学検査、画像所見(胸部レントゲン、心電図、エコー、冠動脈造影、CT、MRI等) ・手術中の様々なモニターやエコー検査の所見、血管造影や透視画像、CT、術中ビデオ、人工心肺などの使用状況、併用薬剤、麻酔管理に関するデータ等 ・退院後の外来での血液生化学検査、画像所見(胸部レントゲン、心電図、エコー、冠動脈造影、CT、MRI等)や経過について

5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>研究責任者: 札幌東徳洲会病院・心臓血管外科、医長 西嶋 修平 住所: 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号: 011-722-1110(代表)</p>

2025 年 2 月 7 日作成(第 2 版)