臨床研究に関する情報の公開

1.研究課題名	**低リスクの重症大動脈弁狭窄症患者に対する外科的大動脈弁置換術の日米成績比較**
2.研究の対象と期間	京都大学大学院医学研究科･医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会で承認された「大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設後ろ向きコホート研究（承認番号：R1501）」の CURRENT AS Registry に登録された患者のうち、2003 年 1 月 1 日から 2011 年 12 月 31 日の間に、外科的大動脈弁置換術を施行した患者さんを対象とします。倫理委員会承認後 2021 年 9 月 30 日までを研究期間とします。
3.研究目的・方法	本研究では、日本における低リスク重症大動脈弁狭窄症患者の予後を明らかにし、日米での低リスク患者に対する外科的大動脈弁置換術の成績を比較検討することが目的です。
4.倫理委員会の承認と研究機関の長の許可	本研究は、京都大学大学院医学研究科･医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。
5.研究責任者氏名	京都大学医学部附属病院　循環器内科　教授　木村 剛
6.研究に用いる試料・情報の種類・目的・方法	すでに行った CURRENT AS Registry のデータを使用します。
7.外部への試料･情報の提供	解析結果をエドワーズライフサイエンス株式会社に提供致します。しかし、今回の研究はあくまでデータの二次利用であり、また解析結果のみの提供となるためそこに個人情報は存在致しません。
8.研究資金･利益相反	エドワーズライフサイエンス株式会社より資金提供を受けて実施する共同研究であるため、倫理委員会の審査を受け、承認後に本共同研究を開始と致します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。
9.研究組織	京都大学医学部附属病院　循環器内科　教授　木村 剛 京都大学医学部附属病院　循環器内科　大学院生　竹治 泰明 兵庫医科大学　臨床疫学　教授　森本　剛 小倉記念病院　循環器内科　副部長　谷口　智彦
10.情報管理責任者	京都大学医学部附属病院　木村 剛、竹治　泰明
11.お問い合わせ先	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。 また、試料･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ので、下記の連絡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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 京都大学医学部附属病院循環器内科　竹治　泰明 住　所：京都市左京区吉田近衛町 電　話：075-753-4300

	研究対象者が京大病院の患者の場合：京都大学医学部附属病院　相談支援センター （Tel）075-751-4748　（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp