

作成日 2024 年 10 月 2 日
(最終更新日 2025 年 1 月 6 日)

(臨床研究に関するお知らせ)

大動脈弁疾患で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、社会医療法人愛仁会高槻病院倫理審査委員会承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。また、当院において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、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しています。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

再手術に Ross 手術を実施した症例の患者背景と成績：後ろ向き観察研究

2. 研究代表者

社会医療法人愛仁会高槻病院 心臓・大血管センター センター長 大北 裕

3. 研究の目的と意義

世界的に稀な、再手術における Ross 手術症例の概要をまとめます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2000 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間中に、再手術での Ross 手術を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025 年 5 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者情報（年齢、性別、身長、体重、既存症、既往症、前回心臓手術の適応と施行した手術）、術前の状況（経胸壁心エコー、経食道心エコーでの弁膜症の詳細）、手術（手術内容、肺動脈弁置換術で使用したグラフト、心筋保護方法、手術時間、など）、短期予後（転機、周術期合併症、心エコー所見）、長期予後（転機、遠隔期合併症、心エコー所見）です。

(5) 方法

手術に関するデータなどを記述的・統計学的に解析します。

5. 試料・情報の提供

各機関で収集された情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信により、社会医療法人愛仁会高槻病院に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

神戸大学医学部附属病院 岡田健次
明石医療センター 林太郎
川崎幸病院 高梨秀一郎
京都大学医学部附属病院 湊谷謙司

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

当院では心臓外科学助成金を使用します。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。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：社会医療法人愛仁会高槻病院 心臓・大血管センター
担当者：大北 裕
住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13
TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834
E-mail：yutakaokita@gmail.com

【各機関の問い合わせ先】

所属：京都大学医学部附属病院 心臓血管外科
担当者：湊谷 謙司
住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075-751-3784

【京都大学の苦情等の相談窓口】

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
TEL：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp