

患者さまへ

「多施設による胸腔鏡下心房細動手術成績の検討」

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、対象となる患者さまの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情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2014年4月から2024年3月までに研究参加施設の心臓血管外科で胸腔鏡下心房細動手術を受けた心房細動患者さまを対象といたします。
2 研究目的・方法	施設院長承認後～2029年5月 上記期間での胸腔鏡下心房細動手術の成績を、既に得られている診療録の情報から考慮した上で、同手術の治療の妥当性の見直しと適応の拡大を検討します。これにより抗凝固療法の管理が難しい心房細動症例の治療選択肢になる可能性があります。
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さま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ないので、「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まに不利益が生じることはありません。 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。
4 研究に用いる情報の種類	下記の臨床情報を診療録より取得いたします。 ①研究対象者背景(年齢、性別、体重、既往症) ②病歴情報(原疾患、合併症、内服薬の内容) ③心房細動の評価(心房細動暦、発作性心房細動、持続性心房細動、長期持続性心房細動)、CHADS2/HASBLED score(脳梗塞リスクスコア、出血リスクの客観的スコア) ④術前・術後、退院後の外来時点の検査値 ⑤術後の抗凝固継続の有無 ⑥術後遠隔期も含めた塞栓症再発の有無
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 千葉西総合病院 中山泰介 心臓血管外科 医長(研究代表者) 済生会下関病院 伊東博史 心臓血管外科 部長 淀川キリスト病院 佐藤俊輔 心臓血管外科 部長 [情報を提供する機関] 千葉西総合病院 中山泰介 心臓血管外科 医長(研究代表者) 済生会下関総合病院 伊東博史 心臓血管外科 部長 淀川キリスト教病院 佐藤俊輔 心臓血管外科 部長 [外部への情報の提供]

	<p>当院の院長:URL:http://www.chibanishi-hp.or.jp/pages/link/院長略歴</p> <p>各共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
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>医療法人徳洲会 千葉西総合病院 心臓血管外科 医長 中山 泰介 〒270-2251 千葉県松戸市金ヶ作 107-1 TEL:047-384-8111 研究責任者:中山泰介 千葉西総合病院 心臓血管外科 医長</p>

2024年5月30日作成(第1.1版)