

患者さまへ

「ロボット支援下僧帽弁形成術における術後経過の検討」

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	2014 年 4 月から 2024 年 3 月までに当院心臓血管外科で低侵襲心臓手術による僧帽弁形成術及びロボット僧帽弁形成術手術を受けられた方
2 研究目的・方法	本研究の目的は低侵襲僧帽弁手術（小さな皮膚切開（小切開）で行う手術のことです。ロボット支援や内視鏡支援があります。）を受けられた患者さまを対象に手術方法や創部（手術時の切開部）の違いが術後の経過に及ぼす影響を考察することができます。これにより術後の管理に個性性がより明確化でき、より安全な術後の生活が送れるように援助出来るようになると考えています。 研究の期間：院長許可承認後から 2026 年 12 月までを予定しています
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	年齢、体表面積、ヘモグロビン値、手術時間、遮断時間、輸血率、術後のドレーンからの排液量 等、術後の経過に関する情報
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	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。  照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 氏名：中村喜次（研究責任者） 病院名・所属、職位：千葉西総合病院・心臓血管外科 副院長 住所：千葉県松戸市金ヶ作 107-1 連絡先：047-384-8111