

患者さまへ

「大動脈弁狭窄症における石灰化病変の硬さの定量評価と 術前検査を用いた予測手法の開発」に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、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かわりに、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。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しません。

1. 研究の対象

2017年8月より2022年12月までに吹田徳洲会病院心臓血管外科および既存試料・情報提供機関で大動脈弁置換術（併施手術を含む）を受けた/る大動脈弁狭窄症の患者さまを対象とします。

関西労災病院及び紀南病院（和歌山県）：2017年8月から2018年10月の患者さま

吹田徳洲会病院及び大阪大学医学部附属病院：2022年1月より2022年12月までの患者さま

2. 研究目的・方法

硬化した自己弁の石灰化病変について硬さを実験的に評価します。さらに術前のCT画像から硬さを定量的に予測する手法を検討します。これにより、手術時に最適な手技の検討や合併症の回避に役立つ可能性があります。

研究期間は施設院長承認後 ～ 2023年12月です

3. 試料・情報の利用拒否

試料・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、「7. 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/さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：人工弁置換術の際に切除する自己の弁膜を使用します。通常の手術操作として切除するもので、この研究のために切除するものではありません。つまり、この研究では切除後に何にも利用されない弁膜を研究に利用します。

情報：年齢、性別、体重、病歴情報、術前術後のCT画像や心エコーなどの臨床情報も利用します。ただし、この研究のために検査が追加されたり減らされたりすることはありません。

5. 外部への試料・情報の提供

外部機関への試料・情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各病院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究機関・研究責任者

医療法人徳洲会 吹田徳洲会病院 心臓血管外科 医師 白川 岳

既存試料・情報提供機関

大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科 教授 宮川 繁

関西労災病院 心臓血管外科 部長 福井 伸哉

紀南病院（和歌山県） 心臓血管外科 部長 渡辺 芳樹

7. 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以下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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 吹田徳洲会病院 心臓血管外科 白川 岳（研究責任者）

〒565-0814 大阪府吹田市千里丘西2-1-1

TEL：06-6878-1110 FAX：06-6878-1114

（2022年2月2日作成（第1.0版））