

近畿大学病院 心臓血管外科で虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する治療を受けられた
患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院 心臓血管外科（以下、当科）では、「重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査され、承認を受けて行われます。研究内容に関する情報は UMIN—CTR (University hospital medical information network - clinical trial registry) で公開されており、研究計画書などの情報を閲覧することができます。

① 資料・情報の利用目的及び利用方法

この研究では、虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する手術治療法について調査し、治療成績の向上を主な目的としています。そのため、当科で虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対して、2015年1月1日から2019年12月31日までに予定手術を受けられた方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないように匿名化した診療情報を、共同研究施設のみと共有し解析を行います。それらの情報を共同研究施設以外の機関へ提供することはありません。個人情報に関しては厳重に管理し、研究終了後には完全に消去します。

② 利用する資料・情報の項目

- ・ カルテ情報（年齢、性別、診断名、手術情報、合併症・予後に関する情報）
- ・ 検査結果（心臓超音波検査）

③ 利用する者の範囲

- ・ 本研究に参加する当科の医師

坂口 元一（本学の責任者）

岡本 一真

金田 敏夫

宮下 直也

- ・ 多施設共同研究としての研究代表者

國原 孝 東京慈恵医科大学 心臓外科

④ 資料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

近畿大学病院 心臓血管外科 坂口 元一

⑤ 研究の資金源、研究に関わる利益相反

この研究は2019年度心臓血管外科学会臨床研究助成を資金源とし、特定の企業・団体とは関与しません。

⑥ 研究の参加に対する経済的負担および謝礼

この研究はあらたに治療を行うものではなく、保険診療に伴う治療行為の登録のみとなりますので、研究に参加することで新たに費用を負担いただくことはありません。そのため、対象の方への謝礼もありません。

⑦ 研究対象者の求めに応じて、研究対象者の資料・情報の利用を停止すること

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

⑧ 上記⑤の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

近畿大学病院 心臓血管外科 宮下 直也

電話：072-366-0221（代表） FAX：072-367-8657

以上