

千葉大学病院又は川崎幸病院にて器質的僧帽弁逆流に対する僧帽弁形成術を施行された患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年7月3日

循環器内科

循環器内科では、僧帽弁形成術後機能性狭窄を回避するための至適人工弁輪サイズ決定に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2018年4月1日～2022年12月31日に循環器内科もしくは心臓外科で器質的僧帽弁逆流と診断され、心臓外科で僧帽弁形成術を受けた方

1. 研究課題名

「僧帽弁形成術後機能性狭窄を回避するための至適人工弁輪サイズ決定に関する3次元経食道心エコーを用いた検討」

2. 研究期間

2023年承認日～2028年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

本研究は、器質性僧帽弁逆流に対する僧帽弁形成術後の機能性僧帽弁狭窄の発生を予防・減少させ、術後の予後を改善させることを目的としています。

2018年4月1日～2022年12月31日の間に器質性僧帽弁逆流に対する僧帽弁形成術後を受けられた方を対象とし、術前及び術後経食道心エコー検査データ、術前及び術後経胸壁心エコー検査データ、診療録に記載されている身長、体重、病歴、血液検査値やレントゲン等の各種検査所見や投薬等を含めた治療内容等を取得して解析し術後機能性僧帽弁狭窄発生との関連を調べます。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究IDに置き換えたデータを共同研究機関に提供し、そこで解析されることがあります。氏名等と研究IDの対

応表は、当施設において担当者が責任をもって保管・管理し、外部には送付しません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

手術前及び手術後に施行した経食道心エコー検査データ
手術前及び手術後に施行した経胸壁心エコー検査データ
診療録に記載されている身長、体重、病歴、採血やレントゲンなどの各種検査データ、
投薬を含めた治療内容等

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎
研究責任者：循環器内科 診療准教授 高岡 浩之

【共同研究機関等】

研究機関：川崎幸病院 病院長 山本 晋
研究責任者：心臓病センター 非常勤医師 佐々木 晴香

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部附属病院心エコー室の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院循環器内科

医師 高岡 浩之

043(222)7171 内線 73124