

患者さまへ

「MICS(低侵襲心臓手術; minimally invasive cardiac surgery)

による僧帽弁形成術導入初期の注意すべきポイントとそれに対する対処法」

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できるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な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	2024 年 11 月から 2025 年 8 月の間に、当院心臓血管外科で僧帽弁閉鎖不全症に対し低侵襲心臓手術による僧帽弁形成術を施行された方と、同時期に正中切開による僧帽弁形成術を施行された方。
2 研究目的・方法	当院での低侵襲心臓手術による僧帽弁形成術の導入における注意点や工夫すべき点などを提示し、手術成績とともに検討します。すでに得られている診療録の情報から手術を振り返り、浮上した問題点や注意点をまとめ、それらに対する対策や工夫を示し、また、手術成績をまとめ、正中切開による僧帽弁形成術と比較することにより今後の治療に役立てることができます。 研究の期間: 施設院長許可後(2025 年 10 月予定) ～2026 年 2 月
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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。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、同意の撤回または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	① 背景(年齢、性別、胸骨椎体間距離、体表面積 等) ② 病歴情報(原疾患、既往、カーペンティエ分類(僧帽弁逆流の病態分類) 等) ③ 手術内容(術式、手術時間、人工心肺時間、輸血有無 等) ④ 術後入院期間、術後合併症 等
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: 藤縄 貴大(研究責任者) 連絡先: 湘南藤沢徳洲会病院 心臓血管外科 住所: 神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1 電話: 0466-35-1177
-----------	---

2025 年 10 月 30 日作成(第 1.1 版)