

2012年5月1日～2020年4月30日の間に当科において 僧帽弁閉鎖不全症治療のため僧帽弁形成術（胸骨正中切開）を 受けられた方へ

— 「CG future band を用いた僧帽弁形成術の長期成績」 へのご協力のお願い —

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学心臓血管外科学	特任教授	金岡祐司
研究分担者	川崎医科大学心臓血管外科学	教授	種本和雄
	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	山澤隆彦
	川崎医科大学心臓血管外科学	臨床助教	古澤航平

1. 研究の概要

僧帽弁閉鎖不全症の患者さんにご自分の弁を残して弁形成術を行った場合、その効果がどれくらい持続するか、また、有用性と治療効果を評価するために長期的に検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年5月1日～2020年4月30日の間に川崎医科大学附属病院心臓血管外科において僧帽弁形成術の治療を受けられた方87名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

2012年5月1日～2020年4月30日の間に当院において胸骨正中切開で僧帽弁形成術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療録、エコーからその成績を分析し、長期成績について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、エコー所見、長期成績 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学心臓血管外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画

の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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すので、（2020年12月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科

氏名：金岡祐司

電話：086-462-1111 内線 44126（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1189

email: yujikana@msn.com

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。