

心臓・大血管手術を受けられた患者様へ
「心臓・大血管術後の予後調査」について

(1) 研究の概要について

研究題名：「心臓・大血管術後の予後調査」

本研究では当科における心臓・大血管手術症例のデータベースを作成し、術式選択の妥当性を短期手術成績のみならず、長期手術成績も含めて検討を行います。

承認番号： 第M2000-1806 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2024 年 12 月 31 日

全体期間は医学部倫理審査委員会承認後から 2028 年 12 月 31 日
であり、5 年経過時に更新申請予定

研究責任者：心臓血管外科 講師 大井 啓司

(2) 研究の意義・目的について

心臓血管外科領域では、手術成績向上のために術式の選択が非常に重要となります。本学心臓血管外科でも、各術式の手術成績を基に、現在の術式選択が手術成績と照らし合わせて妥当であるかを常に検証する必要があると考えております。

そこで当科における心臓・大血管手術の術式選択の妥当性を、短期手術成績のみならず、長期成績を含めて検討し、今後の治療方針・術式の決定に役立てることが本研究の目的です。

(3) 研究の方法について

●対象となる患者さん

1991 年 1 月から 2028 年 12 月までの間に東京医科歯科大学心臓血管外科で手術を受けられた、もしくは受けられる患者さん。

●利用する診療録情報

- ① 年齢、性別
- ② 診断名
- ③ 画像診断結果（術前後エコー、冠動脈造影、CT、MRI、シンチグラム等）
- ④ 手術術式、周術期データ
- ⑤ 術後経過
- ⑥ 遠隔期成績

診療録からのデータ収集ですので、患者さんにご負担をかけることもございません。

●利用する者の範囲

東京医科歯科大学心臓血管外科 研究責任者 大井 啓司

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

研究期間中・終了後ともに、研究に利用した試料・情報は心臓血管外科学分野の所定の保管場所に大井 啓司講師を責任者として保管します。保管期間は本学規定により発表後 10 年間です。廃棄する際は、試料等は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。また、本研究で得られた情報を他の研究や別の目的

の解析に利用する場合は、改めて倫理審査委員会の承認を得たうえで、あなたからの同意が得られた場合にのみ利用します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究への参加は、患者さんの自由意思にもとづくものです。協力されなくても不利益を受けることはありません。本研究の調査対象となる患者さんで研究に同意されない方は下記連絡先までお申し出ください。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

臨床研究への参加は、自由です。たとえ参加をご辞退された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。また、研究の途中で参加の意思を撤回することもできます。研究への参加をご希望されない場合には、末尾の研究者連絡先宛にお知らせください。

(7) 個人情報の保護について

参加された方の秘密は守られ、名前や個人を識別する情報は一切公表されません。

(8) 研究成果の公表について

研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

(9) 費用について

本研究は心臓血管外科学運営費を用いて行われています。実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。この研究に参加していただくことに対して謝礼をお支払いすることはありません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(10) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京都文京区湯島 1-5-45
東京医科歯科大学医学部附属病院 心臓血管外科
担当医師 大井 啓司
電話 03-5803-5270 FAX 03-5803-0141

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）