

自己心膜を用いた大動脈弁再建術の治療を受けられる患者さん・ご家族の皆様へ

自己心膜を用いた大動脈弁再建術 をうけられた患者さんの臨床情報のデータベース登録およびそれを用いた臨床研究への使用のお願い~

【研究の目的について】

本研究の目的は、自己心膜等による大動脈弁再建術の実際的な症例数把握して、その有効性と安全性を調査し評価することです。大動脈弁疾患に対する治療法は機械弁か生体弁による大動脈弁置換術が主流ですが、2007年4月に東邦大学大橋病院 尾崎重之医師により開始された「自己心膜等による大動脈弁再建術」は、より生理的で良好な心臓機能の回復が期待できる新たな手術法として注目を集めてきました。この手術法は開始から14年が経過し、次第にその中長期成績が良好であるとの報告がされていますが、まだ実施施設の偏り、比較試験がなされていない等の点において今後の更なる評価が必要であり、データベース構築によりその遠隔成績を示すことで、心臓血管外科領域において国内外のエビデンスを確立し、コンセンサスを得る必要があります。この手術方法はすでに2000例以上が国内で実施されていますが、尾崎医師および限られた数力所からの報告以外にはまとまった報告がありません。この手術方法は、様々な大動脈弁疾患に対応可能な術式であり、通常が生体弁が植え込みできない狭小弁輪にも対応でき、かつ医療経済面からも非常に意義のある手術です。本院だけでなく国内の他の施設でのデータを収集解析することにより、この術式の有用性を検討することは非常に意義のあることと考えます。

【研究の期間について】

3年間の研究期間で50症例を予定しています。継続申請により、研究期間が延長する場合は、さらに期間及び症例数が増加する場合があります。

【使用させていただく情報について】

自己心膜を用いた大動脈弁再建術の治療を受けられた患者さんの臨床情報をデータベースへ登録させていただきたいと思っております。そのため、患者さんの診療記録(電子カルテ上の心エコー記録)を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録(カルテ)を使用させていただきますことは、倫理審査委員会において厳正に審査され承認されており、病院長の許可を得ております。患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。患者情報(心エコーデータ)は大阪市立大学が管理しているデータベース(REDcap)に登録します。カルテ番号とREDcap登録番号の対応表は厳重に保管し、さらにREDcapもパスワードで保護されているため、外部から個人が特定されることはありません。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

* REDCapは米国ヴァンダービルト大学がCTSA(Clinical and Translational Science Award、NIH臨床橋渡し研究支援 Grant、米国62拠点病院、12億円/1施設1年)支援により開発したデータ集積管理システムです。臨床医、看護師など、IT専門家でなくとも誰でも簡単にWeb上でデータベースの構築と管理ができ、多施設のデータを簡単安全に集積できるシステムで、アカデミック医学研究では世界標準になりつつある画期的な臨床研究支援ツールです。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で得た臨床情報の保存は論文発表後 5 年間を基本としており、保存期間終了後は、臨床情報を完全に削除します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究は研究資金を必要としませんが、費用が発生した場合は、研究を取りまとめている大分大学医学部心臓血管外科学講座の基盤研究費及び日本心臓血管外科学会臨床研究助成金を用いて研究が行われ患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ臨床情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に臨床情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの臨床情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんの臨床情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【研究責任者及び情報管理責任者】

272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院 心臓血管外科 教授・部長 井上 仁人

電話番号 047-322-0151