

2022年11月1日

「僧帽弁手術後の三尖弁閉鎖不全症の発生因子と 予防的三尖弁形成術の効果に関する研究」

1. 研究の対象

僧帽弁膜症の患者さんで、1988年1月1日から2012年12月31日の間に僧帽弁手術を受けた方

2. 研究目的・方法

「目的」僧帽弁手術後の三尖弁閉鎖不全症発生に関する危険因子を明らかにし、三尖弁形成術の効果を検討するため

「方法」対象患者さんの、術前の状態、術前心臓超音波検査結果、術後心臓超音波検査結果、術後の状態などの調査を行う

「研究期間」倫理委員会承認後～2023年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、体表面積、僧帽弁疾患の原因、心臓超音波検査データ、手術内容、生死と最終生存確認日または死亡日、心不全に関する自覚症状、術後心臓超音波検査データ 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- | | | | |
|-------------------|--------|------|------|
| 1. 大阪急性期・総合医療センター | 心臓血管外科 | 主任部長 | 白川幸俊 |
| 2. 獨協医科大学埼玉医療センター | 心臓血管外科 | 主任教授 | 高野弘志 |
| 3. 兵庫医科大学医学部 | 数学教室 | 教授 | 大門貴志 |

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター心臓血管外科

研究責任者：主任部長 白川幸俊

電話 06-6692-1201

研究代表者：大阪急性期・総合医療センター
心臓血管外科 主任部長 白川幸俊