

重症心不全に対する心臓外科手術のデータベース構築への

ご協力をお願い

当院は多施設共同研究、『重症心不全外科治療レジストリデータベース』に参加しております。この研究は、重症心不全に対する心臓外科手術のデータベースを構築することが目的で、通常診療で得られる記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省、文部科学省により定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容を公開することが必要とされており、以下にその内容をご説明いたします。

(1) 研究の概要について

研究題目：『重症心不全外科治療レジストリデータベース』

研究期間：医の倫理委員会承認後から平成30年12月31日まで

実施責任者：湊谷 謙司（心臓血管外科 教授）

本研究は京都大学医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、同病院長の許可を受けて行われます。

(2) 研究の意義・目的について

重症心不全治療では、患者さんそれぞれに対して最適な治療法がその都度選択される必要があります。「左室形成術」や「僧帽弁形成術」などの外科手術は古くから、その有効性が報告されてきましたが、大規模な臨床試験ではその有効性が証明されるには至っておりません。欧米諸国では事実上、これらの外科治療が選択される場面は少なくなり、重症心不全治療の中心は心臓移植あるいは補助人工心臓による長期在宅治療へと移行しております。一方、日本ではまだ心臓移植や補助人工心臓治療への制限が多く、従来の左室形成術や僧帽弁形成術が治療法として選択される場面も多い状況です。したがって、重症心不全に対する左室形成術や僧帽弁形成術のデータベースを全国規模で構築して、診療の質を向上させ、かつその治療成績を日本から世界に発信す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

当院あるいは下記共同実施施設において2000年1月～2018年12月の間に心臓外科手術を受けられた患者さんのうち、重症心不全を患っている方

●利用する診療録情報

患者情報：性別、年齢、体格

疾患情報：疾患名、手術日、手術名、治療結果

血液検査結果：生化学検査数項目

画像検査所見：心エコー、CT、MRI、核医学検査など

治療成績：治療後の経過、再手術や不整脈の有無など

上記の情報を診療録から収集し、匿名化されて主たる研究機関である北海道大学にて集計し、解析・管理されます。当院は分担研究機関のひとつです。

共同実施施設（研究責任者）：北海道大学（松居喜郎、主たる研究機関）、国立循環器病研究センター（小林順二郎）、大阪大学（澤芳樹）、九州大学（塩瀬明）、京都大学（湊谷謙司）、京都府立医科大学（夜久均）、倉敷中央病院（小宮達彦）、慶應義塾大学（志水秀行）、榊原記念病院（高梨秀一郎）、自治医科大学附属さいたま医療センター（安達秀雄）、千葉大学（松宮護郎）、東海大学（長泰則）、東京大学（小野稔）、東京女子医科大学（山崎健二）、東北大学（齋木佳克）、名古屋ハートセンター（大川育秀）、葉山ハートセンター（樋上哲哉）、山口大学（濱野公一）、名古屋大学（碓氷章彦）

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

利益として重症心不全治療における診療の質向上につながる可能性があります。不利益は特にありません。

(5) 研究協力の任意性について

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) 個人情報の保護について

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、お名前、住所など患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

(7) 個人情報の開示に係る手続き

患者さんがご自身の個人情報の開示をご希望の際は、下記当院問い合わせ先までご連絡ください。当科にて閲覧いただけます。特に費用の負担はありません。

(8) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧

研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧をご希望の際は、下記当院問い合わせ先までご連絡ください。他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等

に支障がない範囲内に限り、当科にて閲覧いただけます。特に費用の負担はありません。

[問い合わせ先]

京都市左京区聖護院川原町54

京都大学医学部附属病院 心臓血管外科 担当医師 升本 英利

電話 075-751-3784 FAX 075-751-4960

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛

電話 075-751-4899 E-mail: trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp

[主たる研究機関]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院循環器呼吸器外科 担当医師 若狭 哲

電話 011-706-6040 FAX 011-706-7612