

## 日本における成人心臓血管外科手術のレジストリへの

### ご協力のお願い

当院では多施設共同研究『日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ』に主たる研究機関として参加しております。この研究は、心臓や血管に病気をお持ちで手術が必要とされた個々の患者さんがもっともふさわしい治療法を選択できるようなデータを蓄積することが目的です。具体的には通常の診療で得られる記録をまとめることによって行われます。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：『日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ』

研究期間：医の倫理委員会承認以降、2038年12月31日まで。

実施責任者：湊谷 謙司（心臓血管外科 教授）

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会並びに共同研究施設での倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の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

心臓や大動脈の病気には、心臓周囲の血管（冠動脈）が動脈硬化により狭くなったり詰まったりすることで引き起こされる心筋梗塞などの虚血性心疾患、心臓弁の機能不全による心臓弁膜症、大動脈がこぶ状に拡大する大動脈瘤などがあります。虚血性心疾患には冠動脈バイパス術、心臓弁膜症には人工弁置換術や弁形成術、大動脈瘤には人工血管置換術やステントグラフト内挿術、といったように病気に対してはふさわしい手術治療法が確立されていますが、患者さんごとに異なる基礎疾患や重症度に応じた治療法の選択に明確な基準が存在していないことも少なくありません。そこで今回の調査研究では、個々の患者さんに最適な治療法を選択するための基準を作るため、2008年以降に当院並びに共同研究施設で行われた心臓血管外科手術の治療法選択の現状、治療成績、治療後長期の患者さんの健康状態などを調べていきたいと考えています。

### (3) 研究の方法について

対象となる患者さん

当院並びに共同研究施設において2008年1月以降に心臓血管外科手術を受けられた患者さんが対象となります。

共同研究施設（研究責任者）

小倉記念病院（坂口元一）、倉敷中央病院（小宮達彦）、静岡県立総合病院（恒吉裕史）、大阪赤十字病院（中山正吾）、天理よろづ相談所病院（山中一朗）、京都医療センター（白神幸太郎）、三菱京都病院（金光尚樹）、北野病院（羽生道弥）、熊本中央病院（田村暢成）、神戸市立医療センター中央市民病院（小山忠明）、滋賀県立成人病センター（山田知行）、高松赤十字病院（西村和修）、岡村記念病院（榎本栄）、浜松労災病院（西澤純一郎）、兵庫県立尼崎総合医療センター（藤原慶一）、大津赤十字病院（江崎二郎）、康生会武田病院（朴昌禧）、市立長浜病院（曾我欣治）、日本赤十字社和歌山医療センター（岩倉篤）、松江赤十字病院（斎藤雄平）

利用する診療録情報

背景情報：性別、年齢、体格、既往歴、居住地、入院日

疾患情報：疾患名、手術日、手術名、手術所見、治療結果

血液検査結果：血算、生化学検査、凝固系

画像検査所見：レントゲン、心エコー、CT、MRI、血管造影検査、核医学検査など

治療成績：治療後の経過（生死、死因、心疾患や脳血管疾患の発現、再入院、再手術、不整脈などのイベントの有無、内服歴）

上記の情報を診療録から収集し、データセンターにて集計、解析・管理されます。

### (4) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究から得られた新たな知見により患者さんがより適切な診療を受けられ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公表いたしません。

**(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 中津 太郎

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