

臨床研究に関する公示

臨床研究へのご理解とご協力へのお願い

当センター開設以来、当科は近隣地域の皆様の循環器疾患診療に従事してまいりました。現在、年間手術件数は1000例近くに及び、毎年600件以上の心臓大血管手術を施行しております。これまで当科は、手術を受けられた患者様の健康状態・追加治療の有無などを検討するため、定期的に遠隔期の予後追跡調査を実施してきました。その結果は、当科ホームページで開示しておりますが、より安全で、かつ治療効果の高い手術を今後も実施していくためには、予後追跡調査のみならず、早期・遠隔期の治療成績を解析する臨床研究は欠かせません。

このたび、以下のような研究を目的として通常の診療を行った患者様の診療記録（外来・入院カルテ）を確認しますので、予め同意書を頂いていない患者様も含めて診療情報を研究に使用させていただきたいと考えています。ご自身の診療記録をこの研究目的に使用することに同意いただけない場合にも患者様には一切不利益はありませんので、遠慮なく申し付けてください。

【研究課題名】

心臓血管外科領域における数値流体力学を使用した血流解析

【研究機関】

自治医科大学附属さいたま医療センター 心臓血管外科

自治医科大学附属病院 心臓血管外科

【研究代表者】

心臓血管外科学内准教授 木村直行

【研究の目的】

大動脈二尖弁症例の上行大動脈拡大や、マルファン症候群における大動脈基部拡大、解離性大動脈瘤や真性胸部大動脈瘤などにおける血行力学的因子の計測と実際の構造変化との関連性についての予測を、CTやMRIの実際のデータに基づいて、専用解析ソフトを使用した計算により行います（数値流体力学）。本研究は、自治医科大学附属病院心臓血管外科との共同研究で、得られた画像情報は、埼玉大学機械工学部でコンピューターソフトによる解析を行います。

【研究方法】

対象となる方：2018年3月31日までに自治医科大学附属さいたま医療センター心臓血管外科で胸部大動脈疾患、及び大動脈二尖弁の診断で手術治療を受けられた患者様です。

使用する情報：カルテに記載されている年齢・性別・既往歴・喫煙の有無・家族歴・手術前後の血液データ・生理学検査データ・手術術式と内容・麻酔内容・手術後の治療経過・合併症発生の有無・手術前後の画像データ（CT・MRI・エコーなど）など。

【研究の開示】

この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合には、他の患者様の個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画・方法等について、問い合わせただければ、閲覧頂くことができます。

【個人情報の取り扱い】

データを解析するには患者さんの氏名や住所などと全く関わりのない番号を付す「匿名化」を行いますので、本研究成果を学会、論文等で公表する際に個々の患者さんが特定されることはありません。

【研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法】

ご自身のデータを研究に使ってほしくないとお考えの場合には、2018年3月31日までに下記相談窓口までご連絡ください。

【研究に関するお問い合わせ先】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総合医学第二講座 心臓血管外科

担当者：木村直行

〒330-0834 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

TEL：048-647-2111

【研究に関する苦情申し込み先】

自治医科大学さいたま医療センター総務課

〒330-0834 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

TEL：048-648-5225