

循環器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、循環器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、試料・情報の利用を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の試料・情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

僧帽弁形成術後の長期予後調査

●研究の目的

僧帽弁形成術を受けた患者さんを対象に、通常の診療で得られた試料・情報を収集・解析することにより、治療法の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

1991年1月1日から2010年4月30日の間、当院で僧帽弁形成術を施行された患者さん。

●研究予定期間：2023年10月1日※から2026年3月31日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく試料・情報

- ・年齢、性別、身長、体重、既往歴
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・手術方法
- ・臨床検査値（心臓超音波検査の測定値など） 等

現在、当院に通院されておられない患者さんにつきましては、当院から転医された後の下記情報についてかかりつけ医から情報提供いただくことがあります。

- ・イベント：全死亡、脳卒中入院（脳梗塞・脳出血）、心不全入院、心房細動、ペースメーカー植え込み、感染性心内膜炎、僧帽弁逆流症再発、術後僧帽弁狭窄症などの有害事象
- ・内服状況
- ・さらに転医されている場合は紹介先の連絡先

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）および問い合わせ先

神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科

研究責任者名 佐野 円香

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

●既存情報の提供のみを行う機関

患者さんのかかりつけ医療機関（詳細は別紙参照）

2025 年 3 月 7 日作成 第 4.0 版