

福岡和白病院内科・循環器内科で、 大動脈弁位または僧帽弁位の症候性人工弁周囲逆流に対して 弁周囲欠損孔閉鎖術を受けられた患者様へ

当院内科・循環器内科では下記の使用成績調査を実施しております。

本調査の対象者に該当する可能性のある方で診療情報を調査目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。またご希望により、この調査に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この調査の独創性確保に支障がない範囲で、この調査の計画書や調査の方法に関する資料をご覧くださいことができます。

調査課題名	弁周囲逆流閉鎖セット 使用成績調査
当院の調査責任医師（所属）	有田 武史（内科・循環器内科）
本調査の目的	本調査は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第23条の2の9の各項及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）」に基づき、弁周囲逆流閉鎖セットの有効性及び安全性について使用成績に関する調査を実施することを目的とします。
調査データ該当期間	西暦2025年2月18日～西暦2030年5月10日
調査方法	●調査の対象となる患者様● 大動脈弁位または僧帽弁位に発生した症候性人工弁周囲逆流に対して、上記期間に当院内科・循環器内科で弁周囲欠損孔閉鎖術を受けられた患者様
	●使用するカルテ情報● ① 手術の技術的成功 ② 手技時間と造影剤使用量 ③ 弁周囲逆流閉鎖セットを留置前後の人工弁周囲逆流評価の結果 ④ 術後2年までの心機能評価の結果 ⑤ 術後2年までの機械的溶血性貧血の有無と輸血の程度 ⑥ 術後2年までの有害事象の発生等
	●試料や情報の管理● 本調査に用いる試料はありません。 情報は、調査票に記入し調査責任医師が適切に保管・管理します。
個人情報の取り扱い	調査に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、調査用の番号を付けます。当院の調査責任医師は、調査用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、調査成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。将来、この調査で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。
本調査の資金源・利益相反 [※] について	この調査は、調査依頼者である日本ライフライン株式会社からの調査費を用いて実施されます。
お問い合わせ先	福岡和白病院 内科・循環器内科 電話：092-608-0001（代表） 調査責任医師：有田 武史