

2019年9月1日

2017年11月1日以降に当院で経皮的動脈弁置換術の診療を受けた方へ

研究実施のお知らせ

心臓血管外科では、2017年11月1日以降に当院で経皮的動脈弁置換術の診療を受けた患者さんを対象に、末梢血管の血流について検討する研究を行います。この研究は、福岡和白病院倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされております。

研究の題名	経皮的動脈弁置換術の末梢血管血流の評価
研究期間	2017年11月1日～期限設定なし
研究機関長の氏名	福岡和白病院 病院長 富永 隆治
研究責任者	福岡和白病院 心臓血管外科 手島 英一

【研究の目的と意義について】

経皮的動脈弁置換術を受けられた患者さんを多数、登録し解析を行うことで治療がどのように心臓以外の臓器に影響を与えるかを明らかにし、今後の診療に役立てられる情報を得ることができると考えております。

【研究の方法について】

本研究は、当院単独施設での後ろ向き登録研究です。2017年11月1日以降に経皮的動脈弁置換術を受けた患者さんについて、末梢血管の血流をABI、超音波検査等を、電子カルテから情報を抽出したうえで、統合し解析検討を行います。

また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。

国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒811-0213 福岡県福岡市東区和白丘 2-2-75

福岡和白病院 心臓血管外科 手島英一

電話 092-608-0001（代表）