

受付番号： 2020-1-772

課題名：自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術の安全性と効果に関する研究

1. 研究の対象

自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術が実施され、自己心膜製ステントレス僧帽弁が機能している方で上記研究課題の参加に同意された方が対象です。東北大学心臓血管外科では1名の方が対象となります。

2. 研究期間

2019年3月（倫理委員会承認後）～ 2023年3月

3. 研究目的

先進医療B「自己心膜製僧帽弁置換術の安全性と有効性に関する研究」で自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術が行われた方について手術後5年間まで観察を継続し、2023年3月以降にその結果を取りまとめ厚生労働省医政局研究開発振興課に報告することを目的としています。

4. 研究方法

術後12ヶ月、24ヶ月、36ヶ月、48ヶ月、60ヶ月に外来で経過観察を実施します。検査内容は心電図、胸部X線、血液検査、経胸壁エコー等で、有害事象の有無も確認いたします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、有害事象等の発生状況、各評価時期の検査情報等

6. 外部への試料・情報の提供

本研究の観察結果は、匿名化した状態で横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター臨床試験データ管理室に提供するとともに、厚生労働省医政局研究開発振興課にも報告させていただきます。また、本研究で得られた情報は二次利用のため、類似研究を行っている京都府立医科大学病院へ匿名化した状態で提供させていただきます。

7. 研究組織

多施設共同前向き観察研究となります。

東北大学病院 心臓血管外科 齋木佳克

川崎幸病院 高梨 秀一郎

データセンター：横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター臨床試験データ管理室

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学心臓血管外科 高階 麻里子

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7222, Fax: 022-717-7227

研究責任者：

東北大学病院 心臓血管外科 齋木佳克

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合