

受付番号： 2021-1-700

課題名：日本低侵襲心臓手術学会データベースの構築  
(J-MICS-DB へのオンライン症例登録)

1. 研究の対象

2015年1月から2026年12月までの期間に、東北大学病院心臓血管外科で低侵襲心臓外科手術を受けられた方が対象となります。

2. 研究期間

2016年12月（倫理委員会承認後）～2026年12月

3. 研究目的

症例数が増加している低侵襲心臓外科手術(MICS(ミックス)手術)についての詳細な全国規模の研究は、これまで実施されていません。本研究は、日本低侵襲心臓手術学会が主導し、日本成人心臓血管外科手術データベースの情報に加え、MICSの低侵襲性に関する項目と手術遠隔期の経過に関する情報を調査し、多施設共同研究として、全国規模のデータベース化すること目的としています。これにより、日本の低侵襲心臓手術治療、ひいては循環器病学の進歩に寄与することができると思っています。

4. 研究方法

東北大学は、胸骨を切開しない小切開でアプローチして心臓外科手術を行う MICS 手術を行っており、治療および結果を全国的に調査するための全国規模データベース登録の役割を担っている施設です。その厳重なセキュリティー管理がされているデータベースに、術前術後の病状、治療内容、検査結果、内服薬、術後5年までの診療情報などを登録させていただきます。

5. 研究に用いる情報の種類

カルテ番号、生年月日、イニシャル、病歴、治療内容、有害事象の発生状況、検査結果、内服薬、術後の治療経過等

6. 外部への試料・情報の提供

本データベースは、一般社団法人低侵襲心臓手術学会が運営するウェブ上データベースであり、特定の関係者以外はアクセスできません。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

多施設共同研究で実施し、当院は分担施設となっています。

参加されている施設は下記ホームページをご確認ください。

一般社団法人日本低侵襲心臓外科学会 <https://j-mics.jp/members/>

## 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、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ないので、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：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野

電話番号：022-717-7222 FAX 022-717-7227

平日 9時から 17時まで

齋木佳克（研究責任者）

研究代表機関および事務局：

（代表機関） 榊原記念病院 心臓血管外科 主任部長 下川智樹

（事務局） 一般社団法人低侵襲心臓手術学会事務局長 西 宏之

## ◆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