

患者さまへ

「僧帽弁閉鎖不全症の治療法間での短期的免疫学的予後の比較検討」に関する研究について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2020年8月より2021年1月までに湘南鎌倉総合病院麻酔科で麻酔管理された、僧帽弁閉鎖不全症に対しての予定手術加療を受けた患者さまを対象とします。

2. 研究目的・方法

僧帽弁閉鎖不全症の治療には僧帽弁置換術・形成術とMitraClip®とがあります。前者は開胸手術であることに加え、人工心肺の使用や輸血を使用する頻度が高い点から侵襲が高いとされ、後者は、静脈穿刺しカテーテルで行い、人工心肺や輸血の使用はなく侵襲が低いとされています。現在二者間での中長期生命予後等の比較はされていますが炎症・免疫学的な影響はまだ十分に検討されておりません。

既に得られている診療録の情報から、輸血あり・なしの僧帽弁置換術・形成術群、輸血あり・なしのMitraClip®群とで術前後の白血球分画の変化について比較し、人工心肺による短期的免疫学的変化や輸血に伴う短期的免疫学的変化の意義の追求を目的とします。

研究実施期間は施設院長承認後から2025年3月までです。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

背景（年齢、性別、身長、体重）、病歴情報（原疾患、合併症、既往症、併用薬剤、術前NYHA）、術前後の採血データ（血算、生化学検査） など

5. 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。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

中村 優太

湘南鎌倉総合病院・麻酔科

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先：0467-46-1717 （病院代表）

(2021年2月27日作成 (第1.0版))