

患者さまへ

「僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術・置換術による 好中球リンパ球比の経時的変化」

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。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2020 年 8 月より 2023 年 12 月までに当院の麻酔科で麻酔管理され、心臓の僧帽弁閉鎖不全症に対して予定手術として僧帽弁形成術・僧帽弁置換術を施行した患者さま
2 研究目的・方法	僧帽弁閉鎖不全症の治療の一つに僧帽弁置換術・形成術があげられます。この手術は開胸手術であることに加え、人工心肺の使用や輸血の頻度が高い点から侵襲が高いとされています。本研究では、僧帽弁閉鎖不全症に対して僧帽弁形成術・置換術を受けられた患者さまのすでに得られている診療録の情報から、術前後での白血球分画（好中球およびリンパ球）の経時的変化をまとめ、人工心肺や外科的手技による免疫学的変化がどこまで継続するのかを追跡することで、集中治療室から一般病棟への移動や退院のタイミングを決定する一助となることが期待されます。 研究の期間：施設院長許可後（2025 年 5 月予定）～ 2026 年 3 月
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ません。その場合は、「6. 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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	術前、術直後、翌日、2 日、3 日、4 日、5 日、7 日、1 ヶ月ごろに通常診療で行われた採血結果の白血球分画、年齢、性別、身長、体重、原疾患、合併症、術前の心不全の重症度分類、集中治療室滞在日数、入院日数、術後合併症の有無、経過 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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： 湘南鎌倉総合病院 麻酔科 中村 優太 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

2025 年 5 月 28 日作成（第 1.1 版）