

患者さんへ

「経カテーテル的僧帽弁接合不全修復術(M-TEER)の予定入院患者の、

予定退院及び退院延期となった因子に関する評価」

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、対象となる患者さんのお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情報を公開することが必要とされています。

なお、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	2018 年 4 月から 2023 年 4 月までに当院の循環器内科で経カテーテル的僧帽弁接合不全修復術(M-TEER)を受けた重症僧帽弁閉鎖不全症患者さん
2 研究目的・方法	M-TEER は重症僧帽弁閉鎖不全症の患者さんにとって心不全入院、死亡率を低下させる確立した治療です。過去の研究では M-TEER 施行リスクが低い安定患者さんに関して、治療後翌日あるいは同日退院をしてもその後の予後に影響はしないと報告されていますが、実際には予定入院し治療を行なった患者さんが退院延期となることがあり、その規定因子については不明確な点が多くあります。本研究では当院に予定入院で治療された M-TEER 施行患者さんを対象として、予定退院をした群、退院延期となった群について後向きに評価することでそれぞれにおける規定因子を検証します。 研究の期間: 施設院長許可(2023 年 10 月)後～2026 年 4 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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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、「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ん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	情報: 年齢、性別、体重、病歴情報、退院日、退院延期となった時点での理由、介入の情報、手技の情報(手技時間、造影剤量 等)、検査結果、薬剤情報 等
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: 清水 邦彦 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号: 0467-46-1717