

患者さまへ

「冠動脈バイパス術後に進行した新規虚血性僧帽弁閉鎖不全症に関する検討」

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 1 月より 2029 年 12 月までに湘南鎌倉総合病院心臓血管外科にて冠動脈バイパス術を受けられた/る患者さま
2 研究目的・方法	心臓の血管の手術(冠動脈バイパス術)を受けた後に心機能が改善せず、逆に心臓の弁(僧帽弁)の閉まりが悪くなってしまうことが約 5%の患者さまにみられます。こうした場合、今後の病状に影響が出る可能性があるため、どのような経過をたどるのかを詳しく調べることで、将来の患者さまの治療に役立てることを目指しています。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 8 月予定) ～ 2030 年 9 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、術後(退院時、術後 6 カ月、術後 1 年)の心エコーの検査データ、および血液検査データ 等
5 個人情報の取り扱い	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 心臓血管外科 長塚 大毅 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2025 年 8 月 29 日作成(第 1.1 版)