

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページで公開を希望

URL

承認番号	3833
研究課題名	自己心膜を用いた大動脈弁再建術の安全性と有効性に関する多施設共同遠隔研究
研究の意義・目的	<p>2007年4月に東邦大学尾崎重之医師により開始された「自己心膜等による大動脈弁再建術」は、より生理的で良好な心臓機能の回復が期待できる新たな手術法として注目を集めてきました。その一方で本手術法は尾崎医師からの報告以外にはまとまった報告がありません。</p> <p>本前研究の目的は、国内における「自己心膜等による大動脈弁再建術」の症例数を把握し、その有効性と安全性を調査し評価することです。本研究は、2007年4月1日から2016年12月31日までに「自己心膜等を用いた大動脈弁再建術」を施行された症例全てを対象として、過去の診療録等による既存資料に基づいて研究対象患者の術前・術後データを収集解析する、多施設共同後向きコホート観察研究です。</p>
研究期間	参加者のカルテ上の集積期間：2007年4月1日～2016年12月31日 研究実施期間：～ 2020年12月31日（西暦）
研究対象者の範囲	2007年4月1日～2016年12月31日の間に大阪市立大学医学部附属病院の心臓血管外科で、自己心膜を用いた大動脈弁再建術を行われた患者さまが対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	検査データ、診療記録等
利用者の範囲	<input type="checkbox"/> 自施設のみ <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する → 「共同研究機関の情報」にも記載が必要 <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける → 「共同研究機関の情報」にも記載が必要 <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である → 「代表施設のURL」を記入してください。 <input type="checkbox"/> 試料・情報を公表する → 「試料・情報を公表する方法」を記入してください。
研究機関の情報	<p>研究代表者：宮本 伸二（大分大学医学部附属病院 心臓血管外科教授） 住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1番 大分大学医学部心臓血管外科学講座 TEL：097-586-6731</p> <p>研究実施施設 1) 岡山大学、2) 東京大学、3) 金沢大学、4) 大分大学、5) 済生会熊本病院、6) 藤田保健衛生大学、7) 北里大学、8) 京都府立医科大学、9) 島根大学、10) 広島大学、11) 山口大学、12) 琉球大学、13) 三重大学、14) 東邦大学医療センター大橋病院、15) 市立札幌病院、16) 新札幌循環器病院、17) 市立函館病院、18) 山形県立中央病院、19) 星総合病院、20) 群馬県立小児医療センター、21) 桐生厚生病院、22) 伊勢崎市民病院、23) 荻窪病院、24) ニューハート・ワタナベ国際病院、25) 平塚市民病院、26) 小田原市立病院、27) 浜松医療センター、28) 大阪市立総合医療センター、29) 長野県立こども病院、30) 松坂中央病院、31) 天理よろず相談所病院、32) 広島市民病院、33) 近森病院、34) 高木病院、35) 大阪市立大学</p>
代表施設のURL	大分大学医学部心臓血管外科学講座ホームページ URL：http://www.med.oita-u.ac.jp/cvsurg/
試料・情報を公表する方法	

<p>試料・情報の提供方法</p>	<p>※他の機関に試料・情報の提供を行う場合のみ記入(次のいずれかを選択) ●匿名化されているもの(特定の個人を識別できないもの)を提供する ○社会的に重要性の高い研究のため匿名化されていない試料・情報を提供する</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>研究代表者：宮本 伸二 (大分大学医学部附属病院 心臓血管外科教授) 住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1番 大分大学医学部 心臓血管外科学講座 TEL：097-586-6731</p>
<p>拒否機会の保障</p>	<p>本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。</p>
<p>拒否を受け付ける方法</p>	<p>大阪市立大学 心臓血管外科 講師 高橋洋介 〒545-0051大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話 06-6645-3980 FAX 06-6646-3071</p>