

# 研究の実施に関する情報公開

平成 30年 4月 13日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

自己心膜による大動脈弁再建術の多施設共同研究体制とデータベースの確立			
1. 研究の対象			
以下の諸条件を満たす当院での患者			
1. 自己心膜大動脈弁再建術を受けることに同意していること			
2. 当院独自のインフォームドコンセント書類の内容、研究に関する説明に同意をいただいていること。個人情報の登録を許容して頂けること。			
2. 研究目的・方法・期間			
本研究は自己心膜による大動脈弁再建術をデータベース化し、有用性を客感的に評価する。			
2018年4月から研究全体での目標症例数 500例に到達する日まで。当院での症例数は目標 30例、最大 50例までを対象とする。			
3. 研究に用いる試料・情報の種類			
情報：カルテ番号、病歴、治療歴、各種検査結果、手術内容、術後合併症、退院時生死、遠隔期生死、等			
4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）			
データセンター（REDCAP データベース）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。			
5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）			
研究代表者	大分大学心臓血管外科学講座	教授	宮本 伸二
参加施設	東邦大学大橋医療センター心臓血管外科	教授	尾崎 重之
	大阪市立大学大学心臓血管外科学	教授	柴田 利彦
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。			
また、試料・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、下記の連絡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。			
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：			
鹿児島市城山町 8 番 1 号 鹿児島医療センター			
TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246			
研究責任者	鹿児島医療センター 心臓血管外科	向原 公介	
研究代表者	大分大学心臓血管外科学講座	教授	宮本 伸二