

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院では、以下の臨床研究を行っています。本研究の対象者に該当する方で、本研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、この研究に用いられる試料や情報を使用することに、ご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、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。

また、一度ご同意いただきましても、後日同意を取り消すことができます。下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ただし、研究結果がまとめられて公表された後は、個別のデータの削除ができませんのでご了承ください。

① 研究課題名	Loop technique による人工腱索再建時の術中計測に基づいた人工腱索長決定方法に関する多機関共同研究
② 研究代表機関	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
③ 研究代表者	所属： 心臓血管外科 氏名： 加藤 陸
④ 研究の目的	僧帽弁形成術時のループテクニックを用いた人工腱索再建は、一般的に行われています。その際に使用する人工腱索の長さを決定する方法は施設によって様々です。そのため、多くの施設で行っている方法を調査し検討することで、手術後の予後に良い影響が出る方法を見つけます。
⑤ 研究の方法（試料・情報の取得方法を含む）	各共同研究機関においてカルテから必要な情報を収集、研究代表機関に情報を提出し、そこで集計および解析が行われます。
⑥ 研究に用いる試料・情報の項目	カルテ情報として、年齢、性別、身長、体重、BSA、既往歴、合併症、治療内容、入院日数、心電図、エコー検査、レントゲン、CT、手術情報を収集します。試料は用いません。
⑦ 院長が研究実施を許可した日	西暦 2025 年 9 月 10 日
⑧ 研究実施期間	研究実施を許可した日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日まで予定
⑨ 研究対象者	2015 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までの間に本研究参加施設にて胸腔鏡下僧帽弁形成術を受けた患者さんのうち、人工腱索を使用した僧帽弁形成術を受けた 18 歳以上の患者さん
⑩ 個人情報の保護について	研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は研究用の番号に置き換えます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を各機関の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は各機関の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

⑪ 外部への試料・情報の提供	収集されたカルテ情報は電子ファイルに保管され、研究代表機関に電子メール及び電子媒体を郵送され、集計、解析が行われます。
⑫ 研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者	東京慈恵会医科大学付属病院・心臓外科・國原 孝 社会医療法人 中山会 宇都宮記念病院・心臓外科・松濱 稔 独立行政法人 労働者健康安全機構 浜松ろうさい病院・心臓血管外科・島本 健 JA 愛知厚生連 豊田厚生病院・心臓外科・荒木 善盛
⑬ 既存試料・情報の提供のみを行う機関	なし
⑭ 情報等の二次利用	本研究に用いる上記情報や試料は将来の研究のために二次利用することがある。 その場合には、研究計画書について別途倫理審査受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
⑮ 問い合わせ先	所属：心臓血管外科
	氏名：加藤 陸
	電話番号：052-481-5111 FAX 番号：052-482-7733

初回作成日： (西暦) 2025 年 7 月 15 日 (第 1 版)

改訂日： (西暦) 年 月 日 (第 版)

改訂日： (西暦) 年 月 日 (第 版)