

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理（先進・ゲノム）第 2857 号		
研究課題	当院における心室中隔穿孔の治療成績		
本研究の実施体制			
	氏名	所属・職種	役割
研究代表者	福井 寿啓	心臓血管外科・教授	研究総括
研究分担者	堀部 達也	心臓血管外科・医員	データ解析・データベース管理
本研究の目的及び意義	心室中隔穿孔（ventricular septal perforation VSP）は現在でも手術死亡率は 20~50%と非常に高いものです。ほぼ全例で手術が必要で、ほとんどの症例で緊急手術が必要となります。当院では全例 VSP 発症後に IABP を留置し、古典的な Komeda-David 法を施行しており、その周術期成績を検証し、治療方針の妥当性について検討します。		
研究の方法	2015 年 4 月以降に熊本大学病院にて心室中隔穿孔に対して手術介入を行なった患者様を対象とし、外来受診時や入院中の診療記録を調査・解析し、同術式および周術期管理の妥当性を検討します。既存情報である診療記録を解析しますので、研究のために新たな侵襲や介入が加わることはありません。具体的な研究方法は、上記術式の手術データから手術時間、大動脈遮断時間などの情報を抽出し、さらにカルテデータから術後合併症の有無、術後エコーデータなどを抽出します。また、生存率などの項目を解析します。こうした情報を元に当科での治療戦略の妥当性を検討します。		
研究期間	熊本大学大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日から 2024 年 03 月 31 日まで		
試料・情報の取得期間	2015 年 04 月 01 日から 2024 年 03 月 31 日まで		

研究に利用する試料・情報

患者様の診断および治療を通して得られた傷病名、投薬内容、検査値または測定結果、年齢、性別、身長、体重、併存疾患（糖尿病や高血圧症など）の有無、手術情報、術後経過、遠隔期の成績など調査し、解析いたします。

研究に利用する情報は、情報管理担当者である堀部達也医員にて、熊本大学病院心臓血管外科医師室内で厳重に保管します。

個人情報の取扱い

研究代表者等は、研究対象者の個人情報の保護について適応される「個人情報保護法に関する法律」及び関連通知を遵守します。研究代表者等は、研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に十分に配慮し、個人を識別するカルテ番号は、本研究の登録時に付与される研究対象者識別コードで匿名化します。本研究は堀部達也医員を情報保管担当者とし、カルテ番号と研究対象者識別コードの対応表として、「研究対象者識別コード管理表」を作成し、熊本大学病院心臓血管外科医師室内で厳重に保管します。研究対象者のデータを用いて成果報告を行う際は、研究対象者を特定する情報は含めません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は国内外の学術雑誌や学術集会にて報告を予定しております。ご要望があれば患者様あるいはそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲にて研究計画書や研究方法に関する資料をご覧いただけます。資料の閲覧をご希望される方は、下記の連絡先までご連絡ください。

利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はなく、熊本大学利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も利益相反を適切に管理し、利害関係の公平性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究へのご協力は自由意志によるものであり、お断りを頂いても不利益な扱いを受けるようなことはございません。お断りの申し出の際は、下記の連絡先までご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1番1号

熊本大学病院心臓血管外科

医員 堀部達也

電話番号 096-373-7426（心臓血管外科 医師室）