

## 日本海総合病院心臓血管外科に通院歴のある患者さんへ

日本海総合病院では以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本機構倫理審査委員会の承認を得て行うものです。この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	「自己弁温存大動脈基部置換術後にどのような患者で遠隔期に再手術を要するか患者を遺伝的リスクにより分類し術前に予測を得るための研究」
研究の実施体制	研究責任者：内野 英明 研究分担者：中村 健
研究の背景と目的	<p>背景: 自己弁温存基部置換術後の遠隔期再手術（基部再置換や弁関連再介入）を要する割合は、おおむね数%～20%の範囲と報告されているが、術前にこれらがどのような症例で特に注意を要するか予測することは困難である。一般的には臨床的な背景（罹患期間、感染の有無、家族歴や心不全歴など）や弁尖や逆流の形態的な評価で総合的に判断されるがこの判断材料にACTA2やMYH11など遺伝的な危険因子は加わっておらず未知の領域である。</p> <p>目的: 山形大学が保有する入院患者のバイオバンクおよび患者情報を用いて大学で手術を行なった自己弁温存基部置換術後患者で遠隔期に再手術を要した患者の遺伝的リスクを後方視的に検証する。次世代シーケンスの実験手法を用いることにより網羅的に患者の保有する先天的、後天的な遺伝的リスクが抽出可能であり、コントロール検体と比較することで新たな自己弁温存基部置換術の手術適応に関わる体系を構築する</p>
研究の方法と期間	<p>(1) 研究の手順 患者の臨床データを統計的手法により解析し遠隔期に再手術を要した群と非再手術群の比較を行う</p> <p>(2) 調査項目 カルテ上の記載および手術記録、CT画像、麻酔記録の記載から調べる</p> <p>(3) 研究の期間 調査期間：（西暦）2010年4月1日～2026年12月31日までの情報を調査対象とする</p>
個人情報の取り扱い	<p>研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。</p> <p>取り扱う情報には要配慮個人情報が含まれており、情報は紙媒体及び電子媒体で記録される。記録には患者氏名は含まれないが、研究に関する情報の公表においては、個人が特定されることがないように配慮する。また、情報の保管及び廃棄は「試料・情報の保管及び廃棄の方法」に従い厳重に管理する。</p>
試料・情報の保管及び廃棄の方法	<p>(1) 保存方法・期間 研究のために収集したデータや解析結果は、遮断されたコンピュータの外付けハードディスクで管理する。電子媒体は、研究終了後5年間保管する。</p> <p>(2) 廃棄方法 保存期間終了後すみやかに、研究のために収集したデータや解析結果は破棄する。紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理する。</p>
問い合わせ先	日本海総合病院心臓血管外科 内野 英明 電話：0234-26-2001(代)