

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	重症心不全外科治療レジストリデータベース		
② 実施予定期間	2015年3月20日から2018年12月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で心臓外科手術を受けられた患者さんのうち、重症心不全を患っている方		
④ 対象期間	2000年1月1日から2018年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	山口大学大学院医学系研究科 器官病態外科学（第一外科）		
⑦ 研究責任者	氏名	濱野 公一	所属 器官病態外科学（第一外科）
⑧ 使用する試料・情報等	<p>以下のカルテ情報</p> <p>患者情報：性別、年齢、体格</p> <p>疾患情報：疾患名、手術日、手術名、治療結果</p> <p>血液検査結果：生化学検査数項目</p> <p>画像検査所見：心エコー、CT、MRI、核医学検査など</p> <p>治療成績：治療後の経過、再手術や不整脈の有無</p>		
⑨ 研究の概要	<p>重症心不全患者治療では、患者さんそれぞれに対して最適な治療法がその都度選択される必要があります。「左室形成術」や「僧帽弁形成術」などの外科手術は古くから、その有効性が報告されてきましたが、大規模な臨床試験では、その有効性が証明されるには至っておりません。欧米諸国では事実上、これらの外科治療が選択される場面は少なくなり、重症心不全治療の中心は、「心臓移植」あるいは「埋め込み型補助人工心臓」へと移行しております。一方、日本ではまだ「心臓移植」や「補助人工心臓」への制限が多く、従来の「左室形成術」や「僧帽弁形成術」が治療法として選択される場面も多い状況です。</p> <p>本研究は、重症心不全に対する外科治療のデータベースを全国規模で構築し、治療成績を向上させることを目的としています。</p> <p>方法は、診療録情報を収集し、匿名化してデータベースを構築します。診療録からのデータ収集ですので、患者さんにご負担をおかけすることはありません。</p> <p>本研究は日本国内の多施設共同で実施しているため、研究で得られたデータは、主施設である北海道大学循環器外科に提供いたします。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年07月25日	

⑪ 研究計画書等の閲覧等	詳細に関しては、下記担当者へお問い合わせください。			
⑫ 結果の公表	学会や学術論文等で公表します			
⑬ 個人情報の保護	利用する情報からは、お名前・住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、結果を公表する際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します			
⑮ 研究の資金源	山口大学第一外科の奨学寄附金			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一外科 担当者：藏澄 宏之			
	電話	0836-22-2261	FAX	0836-22-2423

別添

【研究組織】

研究代表者：

北海道大学病院

松居 喜郎

研究参加施設と研究責任者

国立循環器病研究センター

小林 順二郎

大阪大学

澤 芳樹

九州大学

塩瀬 明

京都大学

湊谷 謙司

京都府立大学

夜久 均

倉敷中央病院

小宮 達彦

慶応義塾大学

志水 秀行

榊原記念病院

高梨 秀一郎

自治医大さいたま医療センター

山口 敦司

千葉大学

松宮 護郎

東海大学

長 泰則

東京大学

小野 稔

東京医科歯科大学

荒井 裕国

東京女子医科大学

山崎 健二

東北大学

齋木 佳克

名古屋大学

碓氷 章彦

東京ハートセンター

磯村 正

山口大学

濱野 公一

香川大学

堀井 泰浩

仁泉会病院

米田 正始

金沢大学

竹村 博文