

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	日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）			
② 実施予定期間	定めなし （当院では倫理審査委員会承認後 から 2019年12月31日まで）			
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で心臓および胸部大動脈の外科手術を受けられた20歳以上の患者さん			
④ 対象期間	定めなし （当院では2011年1月1日から2019年12月31日まで）			
⑤ 研究機関の名称	研究基幹施設：日本心臓血管外科手術データベース機構（JCVSD） 研究参加施設：別添参照（2017年10月現在 581施設が参加）			
⑥ 対象診療科	山口大学医学部附属病院 第一外科			
⑦ 研究責任者	氏名	濱野 公一	所属	器官病態外科学講座
⑧ 使用する情報等	本調査におきましては、対象となる患者さんの、手術前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査いたします。			
⑨ 研究の概要	<p>現在、日本の心臓血管外科手術の結果については、全国規模では把握されておらず、どのような手術がどれくらいの危険性で実施されているのか、手術を受ける前の患者さんの状態の良し悪しで手術の危険性にどのくらいの違いがあるのか、などの全国規模の研究はされていません。</p> <p>本研究は、心臓血管外科手術を受けた（または、これから受ける）患者さんの手術前・手術後の医療情報を調査し、全国的なデータベースとして集計することで、実施予定の手術の危険度を予測し、患者さんに最も適した手術を受けていただく事を目的としています。</p> <p>方法は、心臓および胸部大動脈の外科手術を受けられた患者さんの手術前の健康状態や検査結果・手術内容・手術後の経過等の医療情報を集め、データベースとしてセキュリティのかかったコンピュータに入力します。このようなデータを全国から集めた後、統計学的手法を用いて解析します。この調査のために余分な検査を追加したり、診療期間が長引くなどの不利益は発生しませんし、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。</p> <p>本研究は日本全国規模の多施設で実施しており、収集したデータは日本心臓血管外科手術データベース機構（JCVSD）へ提供いたします。なお、</p>			

	JCVSDにはJACVSD（成人）とJCCVSD（先天性）がありますが、当院はJACVSD（成人）に参加します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年 12月 27日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や学術論文の他、心臓血管外科手術データベース機構のホームページ（URL http://www.jacvsd.umin.jp/ ）を通じて広く公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
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	日本胸部外科学会および日本心臓血管外科学会、その他の関連学会からの資金		
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：美甘 章仁		
	電話	0836-22-2261	FAX 0836-22-2423