

臨床研究情報

【研究課題名】 日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ

【研究機関】 京都大学大学院医学部附属病院 心臓血管外科

共同研究者・研究協力者の氏名、所属

坂口元一 小倉記念病院
小宮達彦 倉敷中央病院
恒吉裕史 静岡県立総合病院
中山正吾 大阪赤十字病院
山中一朗 天理よろず相談所病院
白神幸太郎 京都医療センター
金光尚樹 三菱京都病院
羽生道弥 北野病院
田村暢成 熊本中央病院
小山忠明 神戸市立医療センター中央市民病院
山田知行 滋賀県立成人病センター
西村和修 高松赤十字病院
榎本 栄 岡村記念病院
西澤純一郎 浜松労災病院
藤原慶一 兵庫県立尼崎総合医療センター
江崎二郎 大津赤十字病院
朴 昌禧 康生会武田病院
曾我欣治 市立長浜病院
岩倉 篤 日本赤十字社和歌山赤十字医療センター
斎藤雄平 松江赤十字病院

【研究責任者】

当院責任者 大阪赤十字病院 心臓血管外科部長 中山 正吾
研究代表者 京都大学大学院医学研究科 心臓血管外科 教授 湊谷 謙司

【研究の目的】

本研究では長期成績を含む成人心臓血管外科種々の本邦独自のエビデンスを確立するために、独自の成人心臓血管外科手術データベースを確立し、これにより本邦

の成人心臓血管外科手術の治療成績の評価と今後の日本の外科治療の方向性についての指針を明らかにし、本邦の成人心臓血管外科学の進歩、ひいては国民全体の福祉健康増進に寄与することを目的とする。

【研究の方法】

・対象

対象は参加施設において、2008 年以降に成人心臓血管外科手術を行い JACVSD（日本成人心臓血管外科手術データベース）に登録されている全症例とする。

・方法

京都大学医学部附属病院を中心とする全国 22 施設において心臓および胸部大血管手術全症例を対象とし、手術前及び入院中のデータに、追跡調査結果を加え、必要な解析を行う。

・利用する情報

背景情報：性別、年齢、体格、既往歴、居住地、入院日

疾患情報：疾患名、手術日、手術名、手術所見、治療結果

血液検査結果：血算、生化学検査、凝固系

画像検査所見：レントゲン、心エコー、CT、MRI、血管造影検査、核医学検査など

治療成績：治療後の経過（生死、死因、心疾患や脳血管疾患の発現、再入院、再手術、不整脈などのイベントの有無、内服薬）

上記の情報を診療録から収集し、データセンターにて集計、解析、管理されます。

・外部への試料・情報の提供方法

連結可能匿名化された情報を参加施設よりデータセンターへ送付。

【個人情報の取り扱い】

各施設から本研究データセンターにデータが送られる前に各施設において、各施設のカルテ番号に代えて研究 ID を発行する。この際カルテ番号と研究 ID との対応表を各施設にて作成する。

対応表の管理方法

カルテ番号と研究 ID の対応表は当該施設において、厳重に管理し試料・情報を提供した日から 3 年を経過した日までの期間保存する。

同意撤回後のデータの取扱いについて

同意撤回がなされた際には、該当する研究対象者に関するデータ全てを消去する。その手順は当該施設における対応表から ID をデータセンターに連絡することで該当するデータを削除することとする。

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、試料・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ますので下記の連絡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。

大阪赤十字病院 心臓血管外科部 中山 正吾
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-3
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131