

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	vascular clipを使用したMVP
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 心臓血管外科学 藤井 大志
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2023 年 3 月
対象者	2015年1月から2022年7月の間までに、当院と長野赤十字病院の心臓血管外科にて、僧帽弁形成術を受けた、手術時に18歳以上の患者さん
当該研究の意義・目的	現在、僧房弁疾患に対して、広く僧帽弁形成術(mitral valve plasty (MVP))が行われるようになっていますが、人工腱索の長さの決定には確立した方法がないのが現状です。当院ではLoop in loop法による人工腱索を用いたMVPを施行していますが、人工腱索の長さを決める際に形成外科用のvascular clipを用いています。vascular clipを用いた当院でのMVPの成績(術後の僧帽弁逆流の程度)を検討します。 僧帽弁形成術でのvascular clipの有用性が認められれば、術後の人工腱索の断裂等を減らせる可能性があるため今後の僧帽弁形成術の治療法として役立つと考えます。
方法および研究で利用する試料・情報について	<収集データ> 集めるデータとして、患者の年齢、性別、疾患名、術前・後の心臓超音波データ(LVDd、EF、僧帽弁評価)、人工腱索数、人工弁輪サイズ、入院日数を使用する。 <分析・評価方法> 術前術後で僧帽弁逆流の度合、術後合併症があったか、入院日数等を検討する事で、vascular clipが僧帽弁形成術で有効であったかを検討する。 術後、僧帽弁逆流が制御できており、経年的に悪化していなければ有効であると考えます。 この研究で得られたデータは大学の規定により研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 ヒトゲノム解析はありません。
外部への資料・情報の提供	研究協力機関として長野赤十字病院心臓血管外科からもデータの提供を受けます。 長野赤十字病院のデータは研究責任者の藤井大志が、データシートを記入して、CT画像と共に金沢医科大学へと送られます。 その際、個人情報などは消去し、外部からは個人の判別が不可能な状態にします。  金沢医科大学から外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。

研究代表施設・代表者	<p>金沢医科大学 心臓血管外科学 藤井 大志  住所：石川県河北郡内灘町大学1-1  ☎：（代表）076-286-2211</p>
研究組織	<p>金沢医科大学 心臓血管外科学 藤井 大志  住所：石川県河北郡内灘町大学1-1  ☎：（代表）076-286-2211</p> <p>長野赤十字病院  住所：長野県長野市若里五丁目22番1号  ☎：026-226-4131</p>
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。  金沢医科大学 心臓血管外科学 藤井 大志  住所：石川県河北郡内灘町大学1-1  ☎：（代表）076-286-2211 内線（8825）</p>

作成日： 2023年01月25日