

2015年1月～2019年12月に本院の心臓血管外科で、重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症の16歳以上の患者様で僧帽弁置換術もしくは僧帽弁形成術を受けた方へ

研究 重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究の主目的は重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対して僧帽弁置換術を乳頭筋に介入を行った僧帽弁形成術の臨床成績を比較検討することです。

研究対象者は、2015年1月1日より2019年12月31日までに行われた重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症の16歳以上の患者様で僧帽弁置換術もしくは僧帽弁形成術を受けられた方です。

研究方法は、すでに入力されている電子カルテ情報を用いてデータを抽出、検討します。

研究全体の期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日より2026年12月31日までです。研究全体の症例数は300例、本院の予定症例数は2例です。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て研究を実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報の項目：病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ

抽出したデータは、個人が特定できないように番号を付して対応表を作成します。

対応表は研究責任者の秦広樹が、施錠可能な心臓血管外科学医局の書架に研究中止または終了後5年間保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究は多施設共同研究で行うため、匿名化した患者様データを研究代表機関である東京慈恵会医科大学心臓外科に提供します。

研究代表機関東京慈恵会医科大学心臓外科へデータ提供をする際は、ただちに個人を特定できないように加工し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究の実施体制

実施体制の詳細は、別紙「研究全体の組織・研究参加施設」をご参照ください。

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。

本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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せんので、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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部心臓血管外科学分野 秦 広樹

【連絡先】

徳島大学病院 秦 広樹

電話番号:088-633-7152

【研究代表者】

東京慈恵会医科大学心臓外科 國原 孝

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。

「研究全体の組織・研究参加施設」

〈研究代表者〉

國原 孝 東京慈恵会医科大学 心臓外科 主任教授

研究計画立案、情報伝達、データ集計、論文執筆、プロトコルの作成責任者、データ管理責任者、研究対象者のリクルート

〈研究分担者〉

荒井 裕国 JA長野厚生連 北信総合病院 統括部長

研究計画への助言、研究対象者のリクルート、データ収集

松宮 護郎 千葉大学 心臓血管外科 教授

研究計画への助言、研究対象者のリクルート、データ収集

高梨 秀一郎 川崎幸病院・榊原病院 心臓血管外科 部長

研究計画への助言、研究対象者のリクルート、データ収集

小宮 達彦 倉敷中央病院 心臓血管外科 部長

研究計画への助言、研究対象者のリクルート、データ収集

一原 直昭 東京慈恵会医科大学 心臓外科 講師

データ解析

松居 喜郎 華岡青洲記念心臓血管クリニック 院長

研究計画への助言、研究対象者のリクルート、データ収集

若狭 哲 北海道大学 循環器・呼吸器外科 教授

データ収集、SURVIVE Registryを踏まえた研究計画への助言、論文執筆補助

尾辻 豊 荻原中央病院 顧問

エコー評価項目の決定、エコー解析結果の評価

上嶋 徳久 心臓血管研究所附属病院 院長

エコーラボの取りまとめ役、対象症例の選定、評価

本村 昇 東邦大学 心臓血管外科学 教授

データベース関連業務

〈研究参加施設〉

2023年4月28日時点の研究代表施設ならびに研究分担施設以外の研究参加施設は以下のごとくである。

埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科

JCHO徳山中央病院 心臓血管外科

愛媛大学医学部附属病院 心臓血管外科

福岡和白病院

久留米大学外科学講座心臓血管外科

山梨県立中央病院 心臓血管外科

岡崎市民病院 心臓血管外科

高知医療センター 心臓血管外科

船橋市立医療センター 心臓血管外科

日大板橋病院 心臓血管外科
札幌心臓血管クリニック 心臓血管外科
札幌医科大学心臓血管外科
獨協医科大学 心臓血管外科
横須賀市立うわまち病院 心臓血管外科
静岡県立総合病院 心臓血管外科
名古屋ハートセンター 心臓血管外科
三重大学附属病院 心臓血管外科
和歌山県立医科大学 外科学第一講座
ツカザキ病院 心臓血管外科
香川県立中央病院 心臓血管外科
社会医療法人近森会 近森病院 心臓血管外科
長崎大学 心臓外科
熊本大学病院 心臓血管外科
鹿児島大学 心臓血管外科
琉球大学 胸部心臓血管外科
埼玉石心会病院 心臓血管外科
君津中央病院 心臓血管外科
新潟大学医歯学総合病院 第二外科
藤田医科大学 心臓血管外科
聖路加国際病院 心臓血管外科
名古屋大学 心臓外科
イムス東京葛飾総合病院
自治医科大学附属さいたま医療センター 心臓血管外科
心臓血管研究所附属病院 心臓血管外科
東京大学 心臓外科
佐久医療センター心臓血管外科
津山中央病院 心臓血管外科
練馬光が丘病院 心臓血管外科
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 心臓血管外科
京都第一赤十字病院 心臓血管外科
函館五稜郭病院 心臓血管外科
慶應義塾大学医学部 心臓血管外科
舞鶴共済病院 心臓血管外科
兵庫県立姫路循環器病センター 心臓血管外科
獨協医科大学埼玉医療センター 心臓血管外科
東京医科大学 心臓血管外科
福田総合病院 心臓センター
心臓病センター 榊原病院 心臓血管外科
帝京大学医学部附属病院 心臓血管外科
手稻溪仁会病院 心臓血管外科
市立函館病院 心臓血管外科

旭川赤十字病院 心臓血管外科
弘前大学医学部附属病院 心臓血管外科
東北大学病院 心臓血管外科
山形大学医学部附属病院 第2外科
群馬大学 循環器外科
埼玉県立循環器・呼吸器病センター 心臓外科
東京ベイ・浦安市川医療センター 心臓血管外科
横浜市立大学附属病院 外科治療学 心臓血管外科
東京医療センター 心臓血管外科
東京都健康長寿医療センター 心臓血管外科
災害医療センター 心臓血管外科
静岡市立静岡病院 心臓血管外科
浜松医科大学医学部附属病院 心臓血管外科
名古屋第二赤十字病院・心臓血管外科
名古屋市立大学 心臓血管外科
岐阜大学 心臓血管外科
富士市立中央病院 心臓血管外科
京都第二赤十字病院 心臓血管外科
三菱京都病院 心臓血管外科
大阪市立総合医療センター 心臓血管外科
大阪赤十字病院 心臓血管外科
近畿大学病院 心臓血管外科
奈良県立医科大学 胸部・心臓血管外科学
神戸大学医学部附属病院 心臓血管外科
兵庫医科大学 心臓血管外科
鳥取大学医学部附属病院 心臓血管外科
広島大学病院 心臓血管外科
高知大学医学部附属病院 心臓血管外科
九州医療センター 心臓血管外科
佐賀大学附属病院 心臓外科
社会医療法人 敬和会 大分岡病院 心臓血管外科
済生会熊本病院 心臓血管外科
天陽会中央病院 心臓血管外科
聖隷三方原病院 心臓血管外科
イムス葛飾ハートセンター
市立札幌病院 心臓血管外科
岩手医科大学 心臓血管外科
福島県立医科大学 心臓血管外科
かわぐち心臓呼吸器病院 心臓血管外科
新東京病院 心臓外科
千葉西総合病院 心臓血管外科
聖マリアンナ医科大学 心臓血管外科

横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター
三井記念病院 心臓血管外科
東京都済生会中央病院 心臓血管外科
青梅市立総合病院 心臓血管外科
愛知医科大学 心臓外科
名古屋徳洲会総合病院
大阪市立大学 心臓血管外科
神戸市立医療センター中央市民病院
神戸赤十字病院・兵庫県災害医療センター
川崎医科大学附属病院 心臓血管外科
福山循環器病院 心臓血管外科
あかね会土谷総合病院 心臓血管外科
徳島大学 心臓血管外科
九州大学病院 心臓血管外科
光晴会病院 心臓外科
宮崎市郡医師会病院 心臓血管外科
旭川医科大学病院 心臓外科
山梨大学 第2外科
済生会山口総合病院 外科
秋田大学 心臓血管外科
名古屋第一赤十字病院 心臓血管外科
東海大学医学部附属八王子病院 心臓血管外科
明石医療センター 心臓血管外科
山口県済生会下関総合病院 心臓血管外科
社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院 心臓血管外科
青森県立中央病院 心臓血管外科
新潟市民病院 心臓血管外科
自治医科大学 心臓血管外科
伊勢赤十字病院 胸部外科
京都大学医学部附属病院 心臓血管外科
自衛隊中央病院 心臓外科
三重中央医療センター・心臓血管外科
信州大学医学部附属病院 心臓血管外科
八尾徳洲会総合病院 心臓血管外科
日本医科大学 心臓血管外科
大和成和病院 心臓血管外科
JA北海道厚生連札幌厚生病院 心臓血管外科
NTT東日本札幌病院 心臓血管外科
KKR札幌医療センター
独立行政法人国立病院機構北海道医療センター 心臓血管外科
札幌中央病院 心臓血管外科
市立旭川病院 胸部外科

市立釧路総合病院 心臓血管外科
名寄市立総合病院 心臓血管外科
道立子ども総合医療・療育センター 小児心臓外科
函館中央病院 心臓血管外科
岩手県立中央病院 心臓血管外科
仙台厚生病院 心臓血管外科
仙台循環器病センター 心臓血管外科
東北医科薬科大学病院・心臓血管外科
山形県立中央病院 心臓血管外科
南東北病院 心臓血管外科
筑波記念病院
群馬県立心臓血管センター 心臓血管外科
群馬県立小児医療センター 心臓血管外科
埼玉県立小児医療センター
埼玉医大総合医療センター 心臓血管外科
国立病院機構埼玉病院 心臓血管外科
上尾中央総合病院 心臓血管外科
千葉メディカルセンター 心臓血管外科
新松戸中央総合病院 心臓血管外科
慈恵医大附属柏病院 心臓外科
新百合ヶ丘総合病院
昭和大学横浜市北部病院 心臓血管外科
横浜市みなと赤十字病院 心臓血管外科
神奈川県立循環器呼吸器病センター 心臓血管外科
葉山ハートセンター
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 心臓血管外科
国立病院機構横浜医療センター 心臓血管外科
横浜栄共済病院
JA神奈川県厚生連相模原協同病院
平塚市民病院 心臓血管外科
平塚共済病院 心臓血管外科
新潟県立中央病院
茨城県立中央病院 循環器外科
戸塚共立第2病院 心臓血管外科
日本大学病院 心臓血管外科
虎の門病院 循環器外科
国際医療福祉大学三田病院
順天堂大学 心臓血管外科
昭和大学 心臓血管外科
東邦大学医療センター大森病院 心臓血管外科
日本赤十字社医療センター心臓血管外科
総合東京病院

順天堂静岡病院
静岡赤十字病院 心臓外科
公立陶生病院 心臓血管外科
一宮市立市民病院 心臓血管外科
一宮西病院 心臓血管外科
諏訪赤十字病院 心臓血管外科
金沢循環器病院 心臓血管外科
福井県立病院 心臓血管外科
豊橋市民病院 心臓血管外科
トヨタ記念病院 ・ 心臓外科
京都医療センター心臓血管外科
淀川キリスト教病院 心臓血管外科
大阪府済生会野江病院 心臓血管外科
森之宮病院(大阪) 心臓血管外科
国立病院機構 大阪医療センター 心臓血管外科
大阪警察病院 心臓血管外科
大阪急性期・総合医療センター 心臓血管外科
大阪医科大学附属病院 心臓血管外科
滋賀医大 心臓血管外科
奈良県総合医療センター 心臓血管外科
天理よろづ相談所病院 心臓血管外科
日本赤十字社 和歌山医療センター
関西労災病院
兵庫県立尼崎総合医療センター 心臓血管外科
洛和会音羽病院 心臓血管外科
市立東大阪医療センター 心臓血管外科
松江赤十字病院 心臓血管外科
島根大学医学部付属病院 心臓血管外科
福山市民病院 心臓血管外科
下関市立市民病院 心臓血管外科
徳島県立中央病院 心臓血管外科
愛媛県立新居浜病院 心臓血管外科
四国こどもとおとなの医療センター
小倉記念病院
福岡大学医学部 心臓血管外科
福岡赤十字病院 心臓血管外科
佐賀県医療センター好生館 心臓血管外科
豊見城中央病院 心臓血管外科
牧港中央病院 心臓血管外科
戸畑共立病院 血管外科
産業医科大学病院 心臓血管外科
中津市立中津市民病院 心臓血管外科

南部徳洲会病院 心臓血管外科

宮崎大学 心臓血管外科

京都府立大学 心臓血管外科

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省平成29年3月8日一部改訂）」を遵守して研究を実施する。