

**日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で  
診療を受けられる患者さんへ  
～臨床研究に関する情報公開について～**

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	Epic 僧帽弁を用いた術後中期成績の検討		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2023年 3月		
研究実施診療科	心臓血管外科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2022年 1月 11日	
	院長が研究実施を許可した日	2022年 1月 12日	
対象となる方	対象期間内に、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院心臓血管外科において、Epic 僧帽弁を用いた僧帽弁置換術を受けた方		
対象期間	(西暦) 2011年 6月 ～ (西暦) 2020年 12月		
研究責任者	所属	心臓血管外科	氏名 加藤 亙
研究の意義	生体弁の耐久性は手術時の生体弁選択に関して非常に重要な要素です。St Jude Medical 社の Epic 僧帽弁は 2003 年に米国 FDA で認証され、日本では 2011 年から使用されています。Epic の短期的な有効性と耐久性はすでに報告されており、良好な成績を示しています。本研究では、中期的な臨床成績と血行動態評価を試みます。		
研究の目的	Epic の中期的な臨床成績と血行動態を評価すること。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、統計学的に検討します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、体重、性別等の基本情報、心工コーの情報、心臓手術の情報、入院日数等)		
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。		
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。		
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。		
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。		

情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 心臓血管外科 加藤 葵 電話 052-832-1121 (代表)