

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院心臓血管外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：変性僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術標準化の効果を形成の質、手術の安全性、および効率の観点より評価する

1. 研究の概要

僧帽弁逆流に対して、現在では弁形成術を行うことが一般的です。弁形成術を行うにあたっては、弁のどの部位を修復すれば良いのか、また、特有の合併症をどのように予測するのか、また、手術方法そのものや、形成術が期待通りに完了したかをどう評価するかなどを統一した標準管理法というものはありません。当院では、これまでに蓄積された経験を生かし、担当する医師を問わず同じ結果が得られるように、これらを統一することにより、安定した成績が維持できるように工夫しました。この方針がうまく機能しているかどうかについて検証したいと考えています。

【実施責任者】
宮崎市郡医師会病院心臓血管外科 矢野 光洋

2. 目的

当院において、僧帽弁形成術を行うときに、手術前の検査、手術方法、逆流が止まったかどうか確認する方法などを統一した結果について、手術を担当する医師によらず結果が良かったかどうか、検証することが本研究の目的です。なおこの研究は、僧帽弁形成術の治療に関連して、新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2028 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2023 年 6 月から 2026 年 6 月に当院心臓血管外科において、僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、手術にかかった時間や心臓超音波の検査結果を利用させていただき、これらの情報をもとに手術の結果を解析し、現在の治療法の有用性を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院心臓血管外科
氏名 矢野 光洋
電話：0985-77-9101
FAX：0985-77-9121