

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	外科的肺動脈弁置換による再右室流出路再建の中長期成績 一生体弁 vs Bulging sinus 3 弁付 ePTFE 導管
研究責任者	聖隷浜松病院 心臓血管外科 曹 宇晨
研究実施体制	当院当科医師による後向き観察研究
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2028年3月31日
対象者	当院または他院でファロー四徴症、両大血管右室起始症、肺動脈閉鎖症などに対して右室流出路再建を含む心内修復術を施行された患者さまのうち、当院で肺動脈弁置換術（または再右室流出路再建術と表現されることもあります）をお受けになった患者さまを対象としています。
研究の意義・目的	ファロー四徴症に代表される肺血流不足を特徴とする二心室循環の先天性心疾患は、良好な治療成績が得られるようになってきました。しかし、数年・十数年経過すると、肺動脈弁の機能が低下し、再手術が必要であることもわかっています。再手術の際に使用する素材として、本邦では主に人工弁（生体弁）とePTFEという素材からhandmadeで作成された3弁付き人工血管が多く使用されています。成人に対する肺動脈弁位の人工弁は良好な成績が報告されていますが、近年、若年者への人工弁使用は成績が悪いことが分かってきました。そこで、当院では原則として30歳未満にはePTFE製3弁付き人工血管を、30歳以上には人工弁を使用してきました。本研究の目的は、上記患者さんの現在の状況を評価し、当院の治療戦略が妥当であるかどうかを評価することです。
研究の方法	対象患者について、診療録や画像検査から以下を抽出し、統計解析を行います。年齢、性別、基礎疾患、過去の治療歴、手術情報、心臓カテーテル検査・CT・MRI・心電図・血液検査などの検査結果、最終受診日。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 心臓血管外科 (氏名) 曹 宇晨 TEL:053-474-2222(代表) 心臓血管外科外来 9:00~17:00 平日