

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名	末期腎不全患者に対する大動脈弁人工弁置換術の遠隔成績に関する多施設共同研究
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	心臓血管外科 植木 力
研究期間	院長許可日 ～ 2019年 1月 4日
対象者	<p>2008年1月1日から2015年12月31日の間に当院において大動脈弁置換術（AVR）を行った方で、維持透析を必要とする方を対象とします。ただし、手術時の年齢が20歳未満の方は除きます。</p> <p>※2008年1月1日から2015年12月31日にAVRを行った方は、既に京都大学心臓血管外科関連施設を中心とした多施設共同レジストリ研究「ADVANCE-Kyoto（日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ）」にも登録されています。なお、「日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ」に関する情報は当院ホームページから御確認ください。</p>
当該研究の意義・目的	<p>この研究の目的は、本邦での透析患者様に対する大動脈弁置換術の遠隔成績を人工弁ごとに明らかにし、本邦の透析患者様に適した人工弁の選択に関する新たな知見を得ることです。新たな知見が得られれば、透析患者様に対してAVRを行う際の危険因子を同定することにつながり、AVRの長期生存率を改善させることの一助になると考えています。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者様のADVANCE-Kyoto（日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ）に登録されている情報と診療録（カルテ）から次の情報を使用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術前背景（イニシャル、性別、生年月日、身長、体重、喫煙歴、術前腎機能、既往歴など）</li> <li>・透析歴、透析導入原因など</li> <li>・手術時の情報（手術日、術式、手術時間など）</li> <li>・手術結果（ICU滞在日数、合併症の有無など）</li> <li>・退院時のワーファリン使用状況</li> </ul> <p>情報は、以下の方法で共同研究機関に提供致します。</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>直接提供    <input checked="" type="checkbox"/>郵送    <input checked="" type="checkbox"/>電子的配信    <input type="checkbox"/>その他（            ）</p> <p>この研究では施設IDと任意に作成した施設番号とを組み合わせた研究IDを作成することで匿名化を行います。患者様の施設IDと研究IDを結び付ける対応表は、当院内で厳重に管理し、他施設へは提供しません。</p>
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、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	京都大学大学院医学研究科            南方 謙二
研究組織	京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院、岡村記念病院、静岡県立総合病院、浜松労災病院、大津赤十字病院、滋賀県立成人病センター、市立長浜病院、康生会武田総合

	病院、三菱京都病院、京都医療センター、天理よろづ相談所病院、北野病院、大阪赤十字病院、日本赤十字社和歌山医療センター、神戸市立医療センター中央市民病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、倉敷中央病院、松江赤十字病院、高松赤十字病院、小倉記念病院、熊本中央病院
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 心臓血管外科 植木 力 電話番号（代表）054-247-6111