

患者さまへ

「左房内腔から閉鎖した左心耳の臨床研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2014 年 4 月から 2024 年 3 月までに当院の心臓血管外科でロボットを用いた僧帽弁手術を受け、その際に左心耳閉鎖を併施した心房細動患者さま。
2 研究目的・方法	脳梗塞ゼロを目指した左心耳閉鎖の臨床研究です。 心房細動で発症する脳梗塞の主な原因は左心耳に生じる血栓と言われています。本研究では内腔から閉じた左心耳を評価し、クオリティの高い左心耳の閉鎖方法をすでに得られている診療録の情報から模索します。 研究の期間:施設院長承認後(2024 年 9 月予定) ～ 2029 年 5 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、既往症、合併疾患、内服薬の内容、病因、解剖学的形態、術式、手術成績、遠隔成績、手術前後、退院時の検査情報等
5 お問い合わせ先	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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 研究責任者: 中山泰介 病院名・所属、職位: 千葉西総合病院 心臓血管外科 医長 住所: 千葉県松戸市金ヶ作 107-1 連絡先: 047-384-8111