

## 北里大学病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	先天性心疾患術後遠隔期の肺動脈弁置換術後の心機能回復と手術至適時期についての単施設後方視的研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部心臓血管外科学 助教 近藤良一
他の研究機関および各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	下記の期間において先天性心疾患術後に肺動脈弁人工弁置換を受けた患者さんを対象とし、術前後の心機能の回復、不整脈の発症の抑制などと手術施行時期と関連するかを見いだすために、診療目的でデータを集め、匿名化した状態で分析を行います。なお、この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。
調査データ 該当期間	2008年1月1日から2022年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に当院でファロー四徴症もしくは両大血管右室起始術後に肺動脈弁人工弁置換を受けられた患者さま
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報: 2008年1月1日から2022年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、血液検査データ、心臓MRI検査、心エコー検査、心カテーテル検査、心電図を利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報には削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。当研究にかかる費用は心臓血管外科学の医局費から支出されます。利益相反については、北里大学利益相反委員会で審査され適切に管理されます。
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの親権者および代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: <b>所属・職位: 心臓血管外科学 助教</b></p>

	担当者: (フリガナ) 近藤良一 (コンドウ リョウイチ) 電話: 042-778-8111
備考	