

患者さまへ

「僧帽弁手術における左房 Maze 術と両心房 Maze 術の比較に関する 多施設後ろ向き観察研究」

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お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以下の情報を公開し、拒否できる機会を保障することが必要とされています。

1 研究の対象	当院で 2015 年 1 月～2023 年 12 月の間に僧帽弁手術(修復または置換)と同時に左房または両心房 Maze 術を施行した成人患者さま																																						
2 研究目的・方法	僧帽弁手術に併施される左房 Maze 術と両心房 Maze 術の 12 か月後洞調律維持率および安全性を、多施設後ろ向きコホートで比較検証する。																																						
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いたしません。その場合は、「7. 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、性別、体表面積、基礎疾患、AF タイプ・罹病期間、心エコー指標(左房径、LVEF)等 術式詳細: LA または BA Maze、使用エネルギー源(cryoICE)、遮断時間、体外循環時間等 合併症 洞調律維持、ペースメーカー植込み、死亡、脳卒中/塞栓症、合併症、再手術 等																																						
5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>研究責任者</p> <table border="0"> <tr> <td>大阪大学大学院医学系研究科</td> <td>心臓血管外科</td> <td>宮川繁</td> </tr> </table> <p>[情報を提供する機関]</p> <table border="0"> <tr> <td>国立循環器病研究センター</td> <td>心臓血管外科</td> <td>福嶋五月</td> </tr> <tr> <td>心臓病センター榊原病院</td> <td>心臓血管外科</td> <td>吉鷹秀範</td> </tr> <tr> <td>大阪府立急性期医療センター</td> <td>心臓血管外科</td> <td>関谷直純</td> </tr> <tr> <td>大阪労災病院</td> <td>心臓血管外科</td> <td>近藤晴彦</td> </tr> <tr> <td>大阪けいさつ病院</td> <td>心臓血管外科</td> <td>秦雅寿</td> </tr> <tr> <td>関西労災病院</td> <td>心臓血管外科</td> <td>北原睦識</td> </tr> <tr> <td>福井循環器病院</td> <td>心臓血管外科</td> <td>門田治</td> </tr> <tr> <td>桜橋渡辺未来医療病院</td> <td>心臓血管外科</td> <td>仲村輝也</td> </tr> <tr> <td>JCHO 大阪病院</td> <td>心臓血管外科</td> <td>北林克清</td> </tr> <tr> <td>紀南病院</td> <td>心臓血管外科</td> <td>横山淳也</td> </tr> <tr> <td>名古屋徳洲会総合病院</td> <td>心臓血管外科</td> <td>細羽創宇</td> </tr> </table>			大阪大学大学院医学系研究科	心臓血管外科	宮川繁	国立循環器病研究センター	心臓血管外科	福嶋五月	心臓病センター榊原病院	心臓血管外科	吉鷹秀範	大阪府立急性期医療センター	心臓血管外科	関谷直純	大阪労災病院	心臓血管外科	近藤晴彦	大阪けいさつ病院	心臓血管外科	秦雅寿	関西労災病院	心臓血管外科	北原睦識	福井循環器病院	心臓血管外科	門田治	桜橋渡辺未来医療病院	心臓血管外科	仲村輝也	JCHO 大阪病院	心臓血管外科	北林克清	紀南病院	心臓血管外科	横山淳也	名古屋徳洲会総合病院	心臓血管外科	細羽創宇
大阪大学大学院医学系研究科	心臓血管外科	宮川繁																																					
国立循環器病研究センター	心臓血管外科	福嶋五月																																					
心臓病センター榊原病院	心臓血管外科	吉鷹秀範																																					
大阪府立急性期医療センター	心臓血管外科	関谷直純																																					
大阪労災病院	心臓血管外科	近藤晴彦																																					
大阪けいさつ病院	心臓血管外科	秦雅寿																																					
関西労災病院	心臓血管外科	北原睦識																																					
福井循環器病院	心臓血管外科	門田治																																					
桜橋渡辺未来医療病院	心臓血管外科	仲村輝也																																					
JCHO 大阪病院	心臓血管外科	北林克清																																					
紀南病院	心臓血管外科	横山淳也																																					
名古屋徳洲会総合病院	心臓血管外科	細羽創宇																																					

	<p>大阪医療センター 心臓血管外科 斎藤哲也</p> <p>りんくう総合医療センター 心臓血管外科 良本政章</p> <p>堺市立総合医療センター 心臓血管外科 岩田圭司</p> <p>鳥取大学医学部附属病院 心臓血管外科 吉川泰司</p> <p>東宝塚さとう病院 心臓血管外科 松江一</p> <p>市立東大阪医療センター 心臓血管外科 丸本明</p> <p>東海大学医学部付属八王子病院 心臓血管外科 西宏之</p> <p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、提供する機関の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
7 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。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。</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:</p> <p>研究代表者: 大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 矢嶋真心 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15(病院) TEL: 06-6879-5111(代表)</p> <p>研究責任者: 名古屋徳洲会総合病院 心臓血管外科 細羽創宇 〒487-0016 愛知県春日井市高蔵寺町北 2-52 TEL: 0568-51-8711(代表)</p>

2026年4月22日作成(第1.0版)