

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

(多施設共同研究用)

西暦 2021 年 2月3日作成

研究課題名	弁膜症手術の治療成績に対する前向きおよび後ろ向き研究
研究の対象	2011 年 1 月から 2021 年 8 月までに心臓弁膜症に対して手術を施行した方
研究目的 ・方法	人工弁（生体弁、機械弁）置換術および形成術の早期、および遠隔期治療成績を明らかにすることを目的とする。2011 年以降に心臓弁膜症に対して手術を施行した患者の早期成績（急性合併症の有無、術後在院期間など）、遠隔期成績（遠隔期合併症、術後弁機能評価）を前向き、後ろ向きに解析する。患者情報（年齢、性別、既往症など）および手術情報（施行手術、手術期間、使用人工弁など）などの日常臨床で得られるデータを検討する。介入は行わない。
研究期間	西暦 2018 年 8 月許可日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	上記に該当する患者の患者情報（年齢、性別、既往症など）および手術情報（施行手術、時間、使用人工弁など）、検査情報（心臓超音波検査など）
外部への 試料・情報の 提供	外部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う。また対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理する。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	共同研究機関の提供する情報は、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院 外科治療学に、集積したデータにパスワードをかけた記録媒体で提出する。本研究のため収集しデータベース化した情報のデータマネジメントを横浜市立大学附属病院 外科治療学医局で行い、パスワードのかかる PC 内で行う。（管理責任者：研究代表者 郷田素彦）既存情報の授受に関する記録として、本研究計画書を保存する（提供を行う機関；情報を提供してから 3 年、提供を受ける機関；研究終了から 5 年）。
研究組織	横浜市立大学附属病院 鈴木 伸一 横浜市立大学附属市民総合医療センター 内田 敬二 横浜南共済病院 橋山 直樹 横浜市立市民病院 浦中 康子 藤沢市民病院 山崎 一也 神奈川県立循環器呼吸器病センター 柳 浩正 済生会横浜市南部病院 岩城 秀行

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

(多施設共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒234-0054 横浜市港南区港南台 3-2-10

済生会横浜市南部病院 心臓血管外科 岩城 秀行

電話番号：045-832-1111（代表）