

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 弁膜症再手術の術後成績と再手術回数の術後アウトカムへの影響の検討

・はじめに

本邦の弁膜症再手術症例数は増加傾向にあります。学会が報告している年次報告によると再手術の成績は初回手術の成績と比べて不良である (Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021;69:179-212) ことがわかっています。しかし、手術回数についての検討に関する研究報告は少なく、また 1 施設での検討や症例数も限られた報告のみであるため、大規模な検討が重要となります。

今回、日本心臓血管外科手術データベース本邦のデータを使用し、再手術の回数による術後成績を明らかに、手術回数が術後成績に及ぼす影響について検討することを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本邦にて弁膜症手術の再手術を施行された方を対象とします。弁は心臓の弁全て（大動脈弁、僧帽弁・三尖弁・肺動脈弁）が対象となります。また手術の方法として弁置換・弁形成がありますがいずれの術式も対象です。

後述の 3 つの群（研究の対象となられる方参照）に分けて検討します。

研究に用いる情報は

過去に行われた弁膜症手術の回数、手術の種類、患者背景（年齢、性別、BMI、既往歴、心不全分類、緊急度）、術後死亡率、合併症発生率です。

弁膜症の再手術の回数ごとのデータの比較を行い、回数が増えることで術後死亡率・合併症発生率に影響を及ぼすかを検討します。

・研究の対象となられる方

本邦において2013年1月1日から2015年12月31日に弁膜症再手術を受けた20歳以上の方が対象で、そのうち過去に弁膜症手術を1回受けた方、2回受けた方、3回以上受けた方の3群に分類致します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2021年8月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

日本心臓血管外科手術データベースに登録されているデータから、弁膜症再手術を施行した方の、過去に行われた弁膜症手術の回数、手術の種類、患者背景（年齢、性別、BMI、既往歴、心不全分類、緊急度）、術後死亡率、合併症発生率について収集します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。ちなみに今回の研究で患者さんの経済的負担はありません。また我々から患者さんに謝礼をすることもありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科学講座循環器外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学外科学講座研究室内のパソコンおよびファイルにパスワードをかけた状態で保管されます。管理責任者は立石渉となっております。情報は永年保管されます。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

ありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学総合外科学循環器外科グループが主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：循環器外科 助教

氏名： 立石 渉

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：循環器外科 教授

氏名： 阿部知伸

連絡先：027-220-8224

学外分担者

所属・職名：日本心臓血管外科手術データベース機構

氏名： 隈丸拓

連絡先：jacvds-adm@umin.org

学外分担者

所属・職名：日本心臓血管外科手術データベース機構

氏名： 中野清治

連絡先：jacvds-adm@umin.org

学外分担者

所属・職名：日本心臓血管外科手術データベース機構

氏名： 宮田裕章

連絡先：jacvds-adm@umin.org

学外分担者

所属・職名：日本心臓血管外科手術データベース機構

氏名： 本村昇

連絡先：jacvds-adm@umin.org

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学総合外科学講座循環器外科 助教

氏名： 立石渉

連絡先：〒371 - 8511

群馬県前橋市昭和町 3 - 39 - 22

Tel : 027-220-8224

担当：立石渉

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法