

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院心臓血管外科で実施している調査へご協力をお願い

1. 調査名

弁形成リング (MEMO3D RECHORD) の臨床評価

2. 対象となる方

2018年(平成30年)4月(倫理審査委員会承認後)～2018年(平成30年)9月30日の間に当院において僧帽弁の閉鎖不全症または狭窄兼閉鎖不全症に対する再建治療を受けた患者さん

3. 調査目的

当院では、日本ライフライン株式会社による使用成績調査「弁形成リング (MEMO3D RECHORD) の臨床評価」に参加しています。

現在、弁形成リングは、僧帽弁位における血液の逆流及び、流出路の狭窄に対し、その修復を目的として広く使用されています。しかしながら人工腱索の再建に関しては、手技が多岐にわたって行われており、対象疾患や病変部位別により使い分けが行われている現状があります。

そこで、本邦における MEMO3D RECHORD(以下、被験機器という)を用いた人工腱索再建の現状と被験機器の使用状況を調査することを目的として実施されます。

4. 調査期間

2018年4月(倫理審査委員会承認後)～2018年9月30日(予定)

5. 調査に用いる情報の種類

この研究では診療情報のみを使用します。

カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

診療情報等：性別、年齢(〇〇歳代)アプローチ方法、弁形成リングの使用サイズ、疾患部位、人工腱索再建方法等の術中所見 等

6. 実施方法

この研究に使用する情報を調査事務局に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにした

うえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】 郵送又は電子的配信

7. 調査組織

調査事務局：日本ライフライン株式会社 CVS 事業部

8. 調査責任者及び当院の調査責任者

調査責任者：日本ライフライン株式会社 CVS 事業部 CVS 事業部長 黄 憲博

当院の調査責任者：広島市立広島市民病院 心臓血管外科
上席主任部長 吉田 英生

9. お問い合わせ先

この調査は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この調査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ください。

また、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調査対象としませんので、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ありません。

照会先および調査への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518

広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 心臓血管外科 吉田 英生