

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3070 号		
研究課題	当施設における収縮性心膜炎に対する外科的治療成績の検討		
本研究の実施体制			
	氏名	所属・職種	役割
研究代表者	福井 寿啓	心臓血管外科・教授	研究総括
研究分担者	高木 淳	心臓血管外科・助教	データの収集
研究分担者	荒木 直哉	心臓血管外科・技術補佐員	データベースの管理
本研究の目的及び意義	<p>収縮性心膜炎は慢性的な炎症により心膜と呼ばれる心臓を覆う膜が線維性に厚くなったり、癒着したり、石灰化（物質が沈着して固くなる）したりします。これにより心臓の重要な働きをする左室（心臓の一部）の拡張という動きが著しく障害されます。これにより心臓の機能は低下し、労作時呼吸困難（動くとき息が苦しい）や易疲労（簡単に疲れる）などの自覚症状が生じます。</p> <p>収縮性心膜炎治療としては安静や減塩、利尿剤などの薬物治療を中心とした内科的治療もありますが、本質的治療は心膜剥離術（手術）です。我が国では年間約 200 例の収縮性心膜炎に対し心膜剥離術が行われていますが、死亡率が 10%前後といまだに成績不良といわれています。</p> <p>熊本大学病院心臓血管外科では、収縮性心膜炎に対する外科的治療の基本方針として、超音波メスを使用して病巣の完全摘出を実施しており、これまでに良好な成績を得ています。</p> <p>そこで本研究では熊本大学病院心臓血管外科で行った収縮性心膜炎に対する外科的治療の安全性と有効性を検討し、収縮性心膜炎に対する外科的治療の成績向上を目指すことを目的としています。より安全かつ効果的な治療を考えることは、将来の手術成績の向上につながるため医学研究として意義があると考えています。</p>		
研究の方法	2015 年 4 月以降に熊本大学病院心臓血管外科において収縮性心膜炎に対する外科的治療（心膜剥離術）を施行した患者様を対象とします。患者様が外来受診時と手術のために入院された際に行った検査・治療の所見や		

値を使用して、収縮性心膜炎に対する外科的治療（心膜剝離術）の妥当性を検討します。

扱わせていただく情報は、熊本大学病院心臓血管外科の教職員のみが入室できる鍵付きの研究室内で管理します。この研究室内で電子カルテシステム KAIJU3 を使用して情報の取得と解析を行います。なお、これまでの情報のみを使用しますので、研究を目的とした新たな侵襲や介入が加わることはありません。具体的な研究方法は、収縮性心膜炎に対する外科的治療（心膜剝離術）を実施する前後での全身状態や検査所見などを収集して、手術前後での比較を行います。検査所見は採血や画像検査（レントゲンや CT、MRI）、心臓超音波検査など様々であり、総合的に検討・解析し、これらの情報を元に当科での治療戦略の妥当性を検討します。

#### 研究期間

2024 年 9 月 27 日から 2025 年 03 月 31 日まで

#### 試料・情報の取得期間

2015 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで

#### 研究に利用する試料・情報

患者様の診断および治療を通して得られた傷病名、投薬内容、検査値または測定結果、年齢、性別、身長、体重、併存疾患（糖尿病や高血圧症など）の有無、手術情報、術後経過、遠隔期の成績など調査し、解析します。研究に利用する情報は、情報管理担当者である高木 淳医師および荒木直哉技術補佐員にて、熊本大学病院心臓血管外科が管理する研究室内で厳重に保管します。この研究室は熊本大学病院心臓血管外科の教職員のみが入ることができる鍵付きの部屋であり、研究室内で使用するパソコンにもパスワードを設定しております。

#### 個人情報の取扱い

研究代表者等は、研究対象者の個人情報の保護について適応される「個人情報の保護に関する法律」及び関連通知を遵守します。研究代表者等は、研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に十分に配慮し、個人を識別するカルテ番号は、本研究の登録時に付与される研究対象者識別コードで匿名化します。本研究は高木淳医師を情報保管担当者とし、カルテ番号と研究対象者識別コードの対応表として、「研究対象者識別コード管理表」を作成し、熊本大学病院心臓血管外科医師室内で厳重に保管します。研究対象者のデータを用いて成果報告を行う際は、研究対象者を特定する情報は含めません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は国内外の学術雑誌や学術集会にて報告を予定しております。ご要望があれば患者様あるいはそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲にて研究計画書や研究方法に関する資料をご覧いただけます。資料の閲覧をご希望される方は、下記の連絡先までご連絡ください。

#### 利益相反について

本臨床研究に携わる研究者は本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究は「熊本大学利益相反ポリシー」に基づいて実施します。本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ること、および、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により保つこととします。本研究では利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

研究へのご協力は自由意志によるものであり、お断りを頂いても不利益な扱いを受けるようなことはありません。お断りの申し出の際は、下記の連絡先までご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1番1号

熊本大学病院心臓血管外科

教授 高木 淳 (たかき じゅん)

電話番号 096-373-5205 (心臓血管外科医局受付)