

綾瀬循環器病院を受診した患者さんおよびご家族の方へ

研究課題「診療看護師(NP)が介入した心臓血管外科手術の術後成績」(審査番号 2024-0004)

1. 研究の対象

2019年4月1日～2024年3月31日までに当院で心臓血管外科手術を受けられた患者様を対象としています。

2. 研究目的

本研究は診療看護師(NP)が介入した心臓血管外科手術の術後成績を明らかにすることを目的としています。

3. 研究期間

2024年9月1日から2024年12月31日

4. 方法

対象期間内に手術を受けられた患者様の過去の診療情報:病歴、治療歴、検査データ、入退院情報、薬剤情報(この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。)を活用して統計解析を行います。

この際に用いる情報は匿名化した状態で集めて分析を行います。

この研究は、綾瀬循環器病院研究倫理審査委員会の承認を受け、綾瀬循環器病院長の許可を受けて実施するものです。

5. 研究における倫理的配慮

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して人権擁護に配慮します。また、本オプアウトをもって研究対象者に通知と本研究への参加拒否表明を保障します。

対象者のデータ等を使用する際には、特定の個人を直ちに判別特定できる記述等を削除し、代わりに新しく符号又は番号(被験者識別コード)をつけることにより匿名化を行います。研究関係者間でのデータのやり取りの際は、パスワードで暗号化をおこないます。また、被験者識別コードを用いることで機密性を維持します。特定の個人を直ちに判別できる情報と被験者識別コードとの対応表は、研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管するなど責任をもって管理することとし、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行いません。

6. 有害事象の取扱い

既存の試料のみを使用するため新たに検査や治療を行う予定はありません。そのため有害事象の発生については本研究では想定していませんが、心身の苦痛等、本研究に起因する有害事象を認めたときは、速やかに適切な対応をおこないます。

7. 外部への試料・情報の提供

なし

8. 研究組織

【研究機関名及び研究責任者氏名】

研究機関：綾瀬循環器病院 心臓血管外科

研究責任者：診療看護師(NP) 齋藤真人

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析・論文作成

9. お問い合わせ先

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。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しませんので、2025年1月31日までに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。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

10. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。現時点では日本心臓血管外科学会学術集会での発表後に General Thoracic and Cardiovascular Surgery または Asian Cardiovascular and Thoracic Annals への論文投稿をおこない公表を検討しています。

なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。この研究に関する外部資金の提供はありません。なお、あなたへの謝金はございません。この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡担当者：齋藤真人

研究責任者：齋藤真人

所在地：〒120-0006 東京都足立区谷中 2-16-7

実施機関名：綾瀬循環器病院 心臓血管外科

電話番号：03-3605-2811（直通） FAX：03-3605-2118

E-mail: m.saito@ayaseheart.or.jp