

## 「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2022-2-081
倫理審査（初回審査）	西暦 2023 年 2 月 22 日
研究課題名	高齢者に対する僧帽弁手術の状況
研究の対象	2017年1月～2022年7月までの期間に待機的僧帽弁手術を実施した患者さんのうち75歳以上の方。
研究の目的・方法	<p>高齢者に対する僧帽弁手術は、生体弁の耐久性や大動脈遮断時間などの観点から MVP よりも MVR が選択されやすいが、最近では、高齢者に対しても MVP の方が予後良好であるという報告もある。当院での治療戦略は、併施手術の有無や手術リスク、僧帽弁の形態などを考え方の基本とし、最終的にはチームカンファレンスで術式を選択している。これまでの方針が妥当なものか、当院での高齢者に対する僧帽弁手術を後方視的に検証</p> <p>・研究実施期間： 委員会承認後、病院長による研究実施許可日～2023年12月31日</p>
調査データ該当期間	西暦 2017 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2022 年 7 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>1) 研究対象者背景 性別、年齢、手術日、退院日、術前合併症・併存疾患、転帰（生存、死亡）、死因、死亡日、JapanSCORE 手術死亡率、JapanSCORE 手術合併症率</p> <p>2) 臨床検査 血液学的検査：ヘモグロビン 生化学的検査：アルブミン、eGFR、CK-MB、BNP、乳酸値 生理学的検査：心臓超音波検査（左室内径、左室駆出率）</p> <p>3) 手術情報 術式、人工弁・人工リングの種類とサイズ、待機・臨時・緊急、手術時間、体外循環時間、大動脈遮断時間</p> <p>4) 周術期情報 術後ドレーン排液量、人工呼吸器時間、術後合併症（死亡、脳卒中、再人工呼吸器管理、心タンポナーデ、尿路感染、創離解、血液透析の利用）</p> <p>5) 術後、退院後情報 入院死亡、心不全入院の既往・入院日、最終生存確認日、外来受診日</p>

<b>お問い合わせ先</b>	<p>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、他の患者さん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。</p> <p>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ありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>研究責任者：東北医科薬科大学 心臓血管外科学教室 皆川 忠徳 TEL：022-259-1221</p>
----------------	---

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 21 条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy\\_policy.html](http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 33 条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合