

病客さまへ

大阪大学医学部心臓血管外科グループ手術データベース登録に関する説明書

1 研究の目的と方法

従来日本の心臓血管外科手術の結果に関する状況は全国規模では把握されておらず、どのような手術がどれくらいの危険性でなされているのか、また、手術前の状態が良好な方と重症な方とで手術の危険性にどの程度違いがあるのか、といった内容に関して全国規模の研究はなされていませんでしたが、近年になり、日本心臓血管外科学会が主導する日本心臓血管外科手術データベース（Japan Adult Cardiovascular Surgery Database: JACVSD）が始まりました。しかしその手術成績は、施設間にも差があり、他国の報告や国内の報告においても同一疾患であってもその手術成績に差があるのが現状です。そのために大阪大学医学部心臓血管外科グループ内（大学病院と関連施設 25-2-3施設：年間開心術症例 4500-3-5-0-0例）の手術前の医学的身体状況と行われた手術およびその結果を調査し、これをデータベースとして情報収集し集計することにより JACVSD 内で集計された成績と比較し、更に長期の予後についても追跡調査を行うなどグループ内での心臓血管外科の問題点を明らかにすることで、手術成績の向上を図ることを目的としています。研究期間は 2020 年 12 月末日までを予定しております。

2 利益、不利益

この研究が進むことにより、予定された手術の危険度や長期的な展望が予測可能となり、病客さまがより適切な治療（手術）を選択することができるというメリットが生まれます。この調査のために手術が長引いたり、余計な検査がなされたり、あるいは入院期間がのびたりといったご本人の診療に支障を来たすことはございません。

3 データの取り扱い

この研究では、病客さまの個人情報を取り扱うため、秘密保守には厳重な配慮をしています。収集した情報で個人を同定できる情報は暗号化処理を行い、コンピューター処理を行う際にも信頼性の高い方法にてデータ管理を行っております。もちろん、個人を特定できる形での情報公開は一切行いません。また、個人情報保護法の観点から、集められた情報は本研究以外に使用されることもありません。

病客さま及び代諾者等の希望により、他の病客さまの個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧していただくことができます。

術後の長期予後については、法律などで定められている正当な手続きに従って死亡診断書の写し（人口動態調査死亡票・死亡小票）を閲覧し、死亡年月日、ならびに死亡原因について追跡調査を実施しますが、データベース集計時には個人が特定できる形での方式は一切行

いません。

4 非同意の自由

この研究データ収集に同意しないことも自由です。このデータ収集に同意しないことによって、診療上の不利益を受けることは全くございません。

5 同意した後に撤回可能であること

途中で参加を取りやめることは可能です。担当医にご連絡ください。この場合にも医療上の不利益を受けることは全くございません。ご安心ください。

6 診療費用について

この研究を行うことによって皆様に新たな診療費用が加わることはございません。

7 本研究の資金源と研究成果公表に関して

この研究の資金源は大阪心臓血管外科研究会（英文名：Osaka Cardiovascular Surgery Research Group（OSCAR））の自己資金により運営されています。

8 担当医師への連絡

この研究について、心配なことや、わからないことなどがあればいつでも遠慮なく担当医師にご相談ください。

担当診療科（部）（心臓血管外科）

責任医師 職・氏名（副院長：坂口 太一）

担当医師 職・氏名（ ）

連絡先電話番号（086-225-7111）

時間外緊急連絡先（同上）

版数：1 作成年月日：平成20年9月23日
2 作成年月日：平成27年2月20日