

心室中隔穿孔の手術適正時期に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間:2025 年 4 月 8 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

心室中隔穿孔の手術適正時期

〔研究目的〕

当院の心室中隔穿孔症例を検討し、機械的循環補助を用い最適な手術までの待機期間を検討するのが目的です。

〔研究意義〕

機械的循環補助を心室中隔穿孔のどのような背景を持っている患者に用い、手術までの最適な待機時間を明らかにすることで心室中隔穿孔の予後改善に繋がる可能性があり、今回研究を行います。

〔対象・研究方法〕

2011 年以降から 2025 年 3 月まで当院で心室中隔穿孔に対し手術介入した全症例を対象とし、カルテ閲覧により調査する非介入研究を予定しています。

主要評価項目は手術死亡の有無であり、副次評価項目を急性心筋梗塞の発症時期、心室中隔穿孔の発症時期、手術時期、機械的循環補助の有無や種類を調査し、統計学的解析を行うことで最適な手術までの待機期間を評価します。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院心臓血管外科

〔個人情報の取り扱い〕

臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書に順守し、研究終了後に電子化したデータセットを倫理委員会事務局に提出し、TARC にて 10 年間保管し、廃棄します。研究期間中の情報の保管に関して、研究に必要なデータファイルはすべて、解析に用いられる時間以外は、暗証番号がなければ開けないようにし部外者が閲覧できないようにします。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：植原 裕雄

職名 助教

研究分担者：今泉 勇人

職名 シニアレジデント

所属： 帝京大学医学部附属病院 心臓血管外科

住所： 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL： 03-3964-1211 （代表） 〔内線 16414 〕