

倫理審査委員会

日 時： 令和3年5月25日（火） 17:30～
場 所： 第4会議室

【委員長】

新野臨床研究部長

【委員】

竹中副院長、伊東統括診療部長、川村外科系診療部長、須甲内科系診療部長
三上副薬剤部長、水澤看護部長、田村事務部長、森副学校長、近藤栄養管理室長、
佐藤外部委員、堀井外部委員、久々湊外部委員

【事務局】

菊地管理課長

【議 題】

研究利益相反（COI）・倫理審査申請

1 整理番号：2021-5-1

研究課題：大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査

研究者：川崎 正和

○ 研究利益相反（COI）報告書

P. 1 ～ 2

○ 倫理審査申請書

P. 3 ～ 24

研究利益相反（COI）報告書

独立行政法人国立病院機構北海道医療センター院長 殿

研究課題：大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査

研究者：川崎 正和

研究者所属機関：独立行政法人国立病院機構北海道医療センター

研究者所属部署：心臓血管外科

研究者所属機関住所：〒063-0005

連絡先：☎ 011-611-8111 Fax 011-611-5820

1. 評価を受ける者の立場

A 研究者

* 申請研究に係るものについては漏れなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の様式を添付すること。

1) 外部活動（所属機関外での兼業等。ただし、診療活動を除く。）

外部活動の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割（役職名、代表権の有無）		
活動内容		
活動時間（時間／月）		

2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く。複数の場合、列記する。）

収入の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無	(年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原稿料	万円／年	講演謝礼等	万円／年
その他贈与・寄附金	万円／年		

B 研究者の家族＜生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）＞

* 申請研究に係るものについては漏れなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の様式を添付すること。

1) 外部活動に相当するもの（診療活動を除く。）

外部活動の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割（役職名、代表権の有無）		
活動内容		
活動時間（時間／月）		

2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く。複数の場合、列記する。）

収入の有無	有・ 無 (年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○)		
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)			
(1)企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼金等	万円/年
その他贈与・寄附金	万円/年		

2. 研究者の産学連携活動（兼業以外）

申請研究に係るもので、研究者又はその所属部局が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。

産学連携活動の有無	有・ 無 (年間の合計収入が同一組織から200万円を超える場合、有に○)		
活動内容			
相手方の企業名			
授受金額			

3. 産学連携活動の相手方との関係

ここでいう関係とは、株式（公開・未公開を問わない。）出資金、ストックオプション、受益権限等の保有などをいう。

関係の有無	有・ 無 (該当するものに○)		
相手方の企業名			
関係の種類（数量）*			

*記載例：公開株（100株：時価430万円相当）、未公開株（発行株総数の8%）等

4. その他（既に講じられているCOIの管理状況や、1.～4.の記載の補足等）

私の上記研究にかかるCOI（利益相反）に関する状況を、上記のとおり報告します。

報告日： 2021年 5月 14日

研究者署名： 川崎 正和



注：

- 1) 報告日以前1年間の活動・報酬について記載すること。
- 2) 研究実施期間中にCOIの状態について重要な変化が発生した場合には、その時点より6週間以内に報告書を修正し、庶務係に提出すること。

研究整理番号：2021-5-1 (事務局記載)

国立病院機構北海道医療センター 倫理審査申請書

2021年 5月 14日提出

国立病院機構 北海道医療センター院長 殿

申請者：川崎 正和
 所属：心臓血管外科
 職名：医長



臨床研究に関する受講 eAPRIN 教育研修 (e-learning) プログラム修了番号 (必須)
AP0000547748


国立病院機構北海道医療センター倫理委員会規定による審査を申請します。

1. 課題名：大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査
2. 研究の種類 > 侵襲の有無： <input type="checkbox"/> 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない > 介入の有無： <input type="checkbox"/> 介入を行う研究 研究に用いる医薬品、医療機器、医療技術等の承認取得状況 <input type="checkbox"/> 保険適応内 <input type="checkbox"/> 保険適応外（ <input type="checkbox"/> 別の適応あり <input type="checkbox"/> 国内未承認） <input type="checkbox"/> 該当なし <input checked="" type="checkbox"/> 介入を行わない研究（該当するものを以下より選択；複数選択可） <input type="checkbox"/> 主として検体を用いる研究 <input type="checkbox"/> 保管検体を用いる <input type="checkbox"/> 今後採取する検体を用いる <input checked="" type="checkbox"/> 主として診療情報を用いる研究 <input checked="" type="checkbox"/> 過去の診療情報を用いる <input type="checkbox"/> 今後得られる診療情報を用いる <input type="checkbox"/> その他：以下に記載 ()
3. 研究組織： <input type="checkbox"/> 本院単独 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同 <input type="checkbox"/> 本院が責任機関 <input checked="" type="checkbox"/> 本院以外の施設が責任機関＜責任機関名：東京慈恵会医科大学＞ 責任機関での承認状況： <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> その他 ()
4. 添付書類： <input checked="" type="checkbox"/> 研究利益相反報告書（必須） <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書（必須） 以下の文書は必要に応じ提出すること <input type="checkbox"/> 同意・説明文書、同意撤回書 <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開用文書 <input type="checkbox"/> 別添資料（登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙など） <input checked="" type="checkbox"/> その他（責任機関での倫理委員会決定通知書）

倫理委員会審査結果通知書

所属 心臓外科学
申請者 國原 孝 教授 殿

東京慈恵会医科大学
学長 松藤千弥



受付番号 32-186(10267)
研究課題名
大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査
研究代表者 國原 孝 教授

上記申請を倫理委員会で審査した結果、下記のように判定したので通知します。

審査年月日 2020年09月07日

1. 認める
2. 認めない
3. 申請を要しない
4. 修正を要する

*各附属病院が実施施設の場合は各附属病院にて必要な手続きを行うこと。

研究実施計画書

第 1 版 2020 年 4 月 14 日

課題名「大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査」

1. 研究の組織・実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名・役割を含む。）

「研究全体の組織・実施体制」

<研究代表者>

國原 孝	東京慈恵会医科大学 心臓外科 教授	研究計画立案、情報伝達、データ集計、論文執筆、プロトコールの作成責任者、データ管理責任者、研究対象者のリクルートおよびIC取得
------	-------------------	---

<研究分担者>

大北 裕	高槻病院 心臓・大血管センター長	データ収集、研究計画への助言
荒井 裕国	東京医科歯科大学 心臓血管外科 教授	データ収集、研究計画への助言
岡林 均	三菱京都病院 心臓病センター長 兼 顧問	データ収集、研究計画への助言
高梨 秀一郎	川崎幸病院・榊原病院 心臓血管外科 部長	データ収集、研究計画への助言
夜久 均	京都府立大学 心臓血管外科 教授	データ収集、研究計画への助言
竹村 博文	金沢大学医薬保健研究域医学系 心臓血管外科 教授	データ収集、研究計画への助言
小宮 達彦	倉敷中央病院 心臓血管外科 部長	データ収集、研究計画への助言
椎谷 紀彦	浜松医科大学 心臓血管外科 教授	データ収集、研究計画への助言
松居 喜郎	華岡青洲記念心臓血管クリニック 院長	データ収集、研究計画への助言
澤崎 優	小牧市民病院 副院長兼心臓血管外科部長兼手術センター長	データ収集、研究計画への助言
儀武 路雄	東京慈恵会医科大学 心臓外科 准教授	データ収集、研究計画への助言
松村 洋高	東京慈恵会医科大学 心臓外科 講師	データ収集、研究計画への助言
中尾 充貴	東京慈恵会医科大学 心臓外科 助教	データ収集、研究計画への助言
高木 智充	東京慈恵会医科大学 心臓外科 助教	データ収集、研究計画への助言
星野 理	東京慈恵会医科大学大学院 心臓外科 大学院生	データ収集、研究計画への助言
齊藤 翔吾	東京慈恵会医科大学 心臓外科 助教	データ収集、研究計画への助言

「本学内の実施体制」

<研究代表者>

國原 孝

東京慈恵会医科大学 心臓外科 教授

研究計画立案、情報伝達、データ集計、
論文執筆、プロトコルの作成責任者、
データ管理責任者、研究対象者のリクルート
およびIC取得

<研究分担者>

儀武 路雄	東京慈恵会医科大学	心臓外科	准教授	データ収集、研究計画への助言
松村 洋高	東京慈恵会医科大学	心臓外科	講師	データ収集、研究計画への助言
中尾 充貴	東京慈恵会医科大学	心臓外科	助教	データ収集、研究計画への助言
高木 智充	東京慈恵会医科大学	心臓外科	助教	データ収集、研究計画への助言
星野 理	東京慈恵会医科大学大学院	心臓外科	大学院生	データ収集、研究計画への助言
齊藤 翔吾	東京慈恵会医科大学	心臓外科	助教	データ収集、研究計画への助言

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省平成29年3月8日一部改訂）」を遵守して研究を実施する。

2. 研究の目的及び意義

<目的>

本研究の主目的は心臓血管外科を施行している全国の施設に大動脈弁形成術式に特化したアンケートを送付、集計し、本邦における大動脈弁形成術の現状を調査し、2014年のそれと後方視的に比較検討することである。

<意義>

日本胸部外科学会の統計などによると、我が国の大動脈弁形成術は現時点ではいまだ少数例に行われているに過ぎないものと推察される。しかし人工弁による様々な合併症を鑑みると、とりわけ若年者では大動脈弁形成術の臨床的意義は極めて大きいものと考えられる。

そこでAortic valve academyが2013年12月28日に正式に発足し、大動脈弁形成術が本邦でも普及、発展していくよう活動を続けてきた。しかし現時点で本邦でどのような大動脈弁形成術がどの程度行われて、どのような成績なのか、現在のデータベースから窺い知ることはできない。かかる指標なしでは大動脈弁形成術を本邦で普及、発展させていくのは困難と言わざるを得ない。

現在、日本心臓血管外科手術データベース（JACVSD）に大動脈弁形成術に関する項目を追加してpro

spective)にデータを集計しようと計画中だが、その結果が得られるにはまだまだ時間がかかると予想される。そこで2014年にわれわれは心臓血管外科を施行している全国の施設に大動脈弁形成術式に特化したアンケートを送付、集計し、本邦における大動脈弁形成術の状況を調査した (Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2017;65:429-34)。今回、当時より5年経過した2019年における同様の調査を行い、比較検討することにより大動脈弁形成術がどの程度普及しているのかを知ることは、今後の普及活動を行ううえで重要な指標となることが期待される。

3. 研究の方法

1) 研究のアウトライン

2014年のアンケート参加施設において、2019年1月1日から12月31日までに待機的に大動脈弁もしくは基部に手術を要した16歳以上の成人症例を対象とする。ついで下記入力項目を示したExcel fileを各施設に配布し、患者データを匿名化し個人を特定できない状態としたうえで集積する。Excel fileはパスワード付きとする。これらのデータを基に生物統計学の専門家により両者を比較検討する。本研究は多施設共同研究であり、本学は研究計画立案、情報伝達、データ集計、論文執筆を行う。

2) 評価項目

2014年の調査項目と同等とする。

(1) 大動脈弁/基部手術中、狭窄/逆流病変の割合と大動脈弁形成術の割合。

		大動脈弁置換術	大動脈弁形成	心膜再建術〔尾崎法〕
大動脈弁手術	狭窄			
	閉鎖不全			
	狭窄+閉鎖不全			

		大動脈基部全置換術	弁温存基部置換術	心膜再建術〔尾崎法〕
大動脈基部手術	狭窄			
	閉鎖不全			
	狭窄+閉鎖不全			

(2) 大動脈弁形成術症例における患者背景、術式、成績

Age

Gender
Body height
Body weight
Redo
Concomitant operation
Replacement of the ascending aorta
CABG
Mitral valve surgery
AS
AR
Number of cusp
Prolapse
Perforation
Fenestration
Infective endocarditis
Acute dissection
Marfan's syndrome
Central plication
Commissural plasty
Cusp sling (ePTFE suture)
Pericardial patch/augmentation
Triangular resection
full pericardial reconstruction
Remodeling
Number of remodeled sinus
Reimplantation
Other root repair (Ozaki's method)
Prosthesis type
Prosthesis size
Annuloplasty
Diameter of annuloplasty
Suture annuloplasty
Ring annuloplasty
Location of ring
Type of ring
30 day mortality
In-hospital mortality
Re-exploration for bleeding
Reoperation for aortic valve
Timing of reoperation

4. 目標症例数及び予定期間

<目標症例数>

目標症例数は計8000例とする。

<症例数の設定根拠>

2014年の調査時には508施設に調査用紙を送付し、そのうち49%にあたる250施設より回答を得た。これらには7859の大動脈弁手術と771の大動脈基部手術の計8630例が含まれていた。今回この250施設に同様のアンケートを送付するが、今回返答できない施設や症例数が増加した施設などを勘案し目標症例数を計8000例と設定した。

<研究期間>

倫理委員会承認日～2024年12月31日迄(以降は必要に応じて研究機関の延長を行う)

5. 研究対象者の選定方針

<登録基準>

2014年のアンケート参加施設において2019年1月1日から12月31日までに

- ・待機的に大動脈弁もしくは大動脈基部に手術を施行した16歳以上の成人患者
 - ・ 胸骨正中切開により同時に心臓合併手術を施行した患者を含む
 - ・ 胸骨正中切開による心臓大血管手術の既往を有する患者を含む

<除外基準>

- ・ 緊急的に大動脈弁もしくは大動脈基部に手術を施行した患者(急性解離や活動性心内膜炎や外傷性によるもの)
- ・ 胸骨正中切開を用いず右開胸などの小切開で手術を施行した患者
- ・ 経カテーテル大動脈弁留置術を受けた患者

<ボランティアのリクルート方法>

本研究ではボランティアのリクルートは行わない。

6. 研究の科学的合理性の根拠

二群間の比較には常に inhomogeneity の問題が不随するが、今回、2014 年のアンケート参加施設を対象を絞り込むことにより、その影響は最小限に抑え込むことができると思われる。また、比較の期間も 5 年間と比較的短期のため、手術スタッフや手術方針にも大きな変動はないものと推測できる。

倫理面に関しては参加各施設の倫理委員会の承認を取得し、各施設のホームページ上で過去の症例に対するオプトアウトの機会を与えることで問題点はないものとする。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

<インフォームド・コンセントの方法>

本研究への参加については、各施設の Homepage 上に本研究を公に告知することにより、個々の患者からの同意を得ることはしない。しかし告知後に本研究への参加を希望しない場合はいつでも撤回できることとする。そして本臨床研究に参加しないこと、または取りやめることにより被験者が不利益な扱いを受けないこととする。

なお、研究が途中で中止した場合の既存のデータの取り扱いについては、全ての患者データについて破棄することとする。

<試料・情報の授受に関する記録の作成及び保管について>

本研究は、共同研究機関と情報の授受があるため、情報の提供元と提供先で別添 2 「試料・情報の授受に関する記録の作成及び保管について」のとおりとする。

8. 個人情報等の取扱い (匿名化する場合にはその方法を含む)

<個人情報等の取扱い>

本研究に係る研究対象者の個人情報は、「学校法人慈恵大学 個人情報保護に関する規程」、「個人情報の取得・利用ならびに第三者提供に関する細則」、「医学系研究(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づく研究)における個人情報保護のための安全対策管理措置手順書」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱う。

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で公表を行う。

また本研究に係る研究対象者の特定の個人を識別できる情報は、他の研究機関等と共有しない。

<個人情報保護相談窓口>

研究を実施するそれぞれの付属病院の患者さんを対象として研究を実施するため個人情報相談窓口として以下の連絡先を記載する。

個人情報保護相談窓口

附属病院本院	: 03-5400-1272 (直通)
葛飾医療センター	: 03-3603-2111 内線: 5910
附属第三病院	: 03-3480-1151 内線: 3710
附属柏病院	: 04-7164-1111 内線: 2183
対応時間	: 午前9時～午後4時／休診日を除く

9. 予測されるリスク及び利益

本研究はヘルシンキ宣言に基づく倫理規範（2013年改正）に則り、また人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日発令、2017年2月28日一部改正）を遵守して実施する。本研究は非介入後ろ向き登録試験であり、本研究に登録することによる患者の利益・不利益や有害事象は生じない。

<有害事象・副作用>

本研究へ参加することによる研究対象者に直接の不利益は生じない。

<リスクを最小化される対策>

以下の基準に該当する場合リスクを踏まえて研究を中止する。

〈個々の症例の中止基準〉

- ①研究対象者（又は代諾者）から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ②登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- ③原疾患が完治し、継続 follow up の必要がなくなった場合
- ④原疾患の悪化のため、follow up が好ましくないと判断された場合
- ⑤合併症の増悪により follow up の継続が困難な場合
- ⑥有害事象により follow up の継続が困難な場合
- ⑦妊娠が判明した場合
- ⑧著しくコンプライアンス不良の場合（全予定投与回数の70%未満の服薬となると判断される場合、あるいは120%を越えると判断される場合）
- ⑨試験全体が中止された場合
- ⑩その他の理由により、医師が試験を中止することが適当と判断した場合

<利益>

本研究へ参加することによる研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究に係る研究対象者の情報は、人体から取得された情報等の保管に関する手順書を遵守して取り扱う

- 1) 保管する情報：情報（術後の患者の入力項目を示したExcel file）
- 2) 保管方法：情報（患者データを匿名化し個人を特定できない状態とし、パスワード付きのExcel fileで主幹施設に郵送あるいは電磁的に通達されデータの管理を行う。パスワードは別に郵送あるいは電磁的に通達される。データはインターネット接続の制限されたコンピュータ上に保管し、パスワードロックによるアクセス制限を行い、研究に關与する者以外からアクセス出来ないように厳重に管理する。）
- 3) 廃棄方法：情報（研究責任医師が研究発表後5年後破棄する）
- 4) 保管期間：情報（研究責任医師が研究発表後5年後破棄する）

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

- 1) 研究代表者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、学長（及び各附属病院で実施する場合はその病院長）の許可を受ける。
- 2) 研究代表者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であつて研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、学長（及び各附属病院で実施する場合にはその病院長）に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
- 3) 研究代表者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに学長（及び各附属病院で実施する場合はその病院長）に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
- 4) 研究代表者は、年に1回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況、人体から取得された試料及び情報等の保管・管理状況について学長に報告する。

1) を対象とする臨床等研究に適用。(倫理指針(改訂版)第4.7.3)

5) 研究代表者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、学長（及び各附属病院で実施する場合はその病院長）に必要な事項について報告する。また、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告する。

12. 研究の資金源と利益相反

<研究の資金源>

心臓外科医局経費を使用する。

<利益相反および個人の収益等>

この研究は、特定の企業・団体との関与はない。研究の実施に当たり、研究の透明性および公平性の確保に努める。なお、研究者は本学の利益相反管理規定を遵守し、利益相反管理委員会への手続きを行っている。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究の概要その他実施に先立って以下の公開データベースに登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、研究を終了したときは、遅滞なく結果に登録する。登録を行うデータベース：UNIM-CTR (University hospital medical information network -clinical trial registry)

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関する質問および相談の窓口は以下のとおりである。

部署：東京慈恵会医科大学心臓外科学講座

担当者：高木 智充

電話番号(内線)：03-3433-1111(内線 3501)

15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

<インフォームド・コンセントの手続き>

本研究では16歳以上の未成年者を対象に加える。本研究の対象疾患の構成年齢を考えると、未成年者を研究対象者に加えなければ研究の遂行が困難と判断されるためである。また本研究では有効なインフォームド・コンセントを与えることが困難であると考えられる研究対象者を対象に加える。本研究の対象疾患の特性から、このような研究対象者を対象に加えなければ研究の遂行が困難と判断されるためである。

<代諾者の選定方針>

なお、代諾者としては、研究対象者の家族構成を勘案して、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、以下の者とする。

(研究対象者の配偶者、成人の子、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族またはそれらの親近者に準ずると考えられる者。)

説明文書・同意文書には、代諾者が理解しやすい表現に配慮し、以下の事項を説明する。

1. 研究の実施について
2. 研究機関の名称および研究代表者の氏名
3. 研究の目的および意義
4. 研究の方法および期間
5. 研究対象者として選定された理由
6. 予測されるリスクおよび利益
7. 同意撤回の自由について
8. 参加の自由について
9. 研究に関する情報公開
10. 研究計画書等の入手および閲覧の方法について
11. 個人情報等の取扱い
12. 試料・情報の保管および廃棄の方法

13. 研究の資金源と利益相反について
14. 相談窓口
15. 経済的負担または謝礼について
16. 他の治療方法等について
17. 研究実施後の医療提供について
18. 研究結果の取扱いについて
19. 健康被害に対する補償について
20. あなたの情報や試料が別の研究に使用される可能性について
21. あなたの情報等が閲覧されること

16. インフォームド・アセントの手続

<インフォームド・コンセントの手続き>

研究対象者は16歳以上のため該当せず。

<代諾者の選定方針>

研究対象者は16歳以上のため該当せず。

17. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようと

する場合

研究対象者は予定心臓大血管手術待機症例のみに限るため該当せず。

18. 研究対象者等の経済的負担および謝礼

<経済的負担>

本研究は非介入試験であり保健診療に伴う治療行為の登録に過ぎないため、本研究に参加する事で患者は保険請求以外の新たな費用負担はない。

<謝礼>

研究対象者への謝礼は行わない。

19. 重篤な有害事象が発生した際の対応 (侵襲を伴う研究の場合)

本研究は非介入試験であり侵襲を伴う研究ではなく該当せず。

20. 健康被害に対する補償 (侵襲を伴う研究の場合)

本研究は非介入試験であり侵襲を伴う研究ではなく該当せず。

21. 研究対象者への研究実施後における医療の提供

本研究は非介入試験であり侵襲を伴う研究ではなく該当せず。

22. 研究結果 (偶発的所見を含む) の取扱い

研究対象者に対して施行した術式を開示する。(研究対象者が未成年者であり開示を希望している場合には、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示する)。研究の当初には想定されなかった対象者及び血縁者の生命・健康に重大な影響を与える偶発所見が生じた場合の情報開示も結果の開示と同様に行う。

23. 当該業務内容及び委託先の監督方法 (業務委託をする場合のみ)

本研究は業務内容を委託しないため該当せず。

24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点で

は特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

研究対象者等から同意を受ける時点で想定される情報の利用目的等について、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更し倫理審査を受けた上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。

25. 侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合にはモニ

タリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究は非介入試験であり保健診療に伴う治療行為の登録に過ぎないためモニタリングは不要とし本研究は該当せず。

個人情報 の 取 扱 い

I 匿名化の状況	匿名化(対応表の作成)の有無			
	<input type="checkbox"/> 匿名化を行う ⇒対応表の作成有無 <input type="checkbox"/> 作成する <input type="checkbox"/> 作成しない <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 匿名化を行わない(理由:)			
II 対応表の管理 <u>②</u> 対応表の管理・廃棄 責任者は個人情報 管理者	① 対応表の管理			
	個人情報分担 管理者	所属: 氏名:	個人情報管理 補助者 (匿名化作業)	所属: 氏名:
	② 対応表の保管場所()			
	保管方法 <input type="checkbox"/> 外部と切り離された PC を使用して、外部記憶媒体に保存し、 鍵の掛かる保管庫に厳重に保管する <input type="checkbox"/> 紙媒体に記録し、鍵の掛かる保管庫に厳重に保管する <input type="checkbox"/> その他()			
III 情報の管理 <u>③</u> 情報の管理責 任は研究代表者	③ 対応表の廃棄方法			
	<input type="checkbox"/> 外部記憶装置媒体内データを消去した上で、媒体を物理的に破壊 <input type="checkbox"/> 個人情報に注意しシュレッダーで裁断 <input type="checkbox"/> その他()			
	① 保管場所()			
	保管方法 <input type="checkbox"/> 外部と切り離された PC を使用して、外部記憶媒体に保存し、鍵の掛かる保管庫に厳重に保管 <input type="checkbox"/> 外部と切り離された PC で、ログイン時及びファイル開封時にパスワードによりアクセス制限の掛かった PC 内のファイルに記録 <input type="checkbox"/> カルテ内			
IV 安全管理措置	② 廃棄方法			
	<input type="checkbox"/> 外部記憶装置媒体内データを消去した上で、物理的に破壊 <input type="checkbox"/> PC 内のデータ消去ソフトを使用し消去 <input type="checkbox"/> その他()			
<input type="checkbox"/> パスワード設定によりアクセス権保有者以外は PC へのアクセス不能(アクセス制御) (アクセス権保有者:) <input type="checkbox"/> 不正ソフトウェア防止ソフト導入済みの PC を使用 <input type="checkbox"/> 外部との接続の無い PC を使用 <input type="checkbox"/> 入退室管理の実施 <input type="checkbox"/> 盗難・紛失の防止(<input type="checkbox"/> 鍵の掛かるキャビネットへの保管 <input type="checkbox"/> 持ち歩きの)				

V 情報(対応表含む)の保管期間	<input type="checkbox"/> 少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間 <input type="checkbox"/> その他()
------------------	---

別添 2

試料・情報の授受に関する記録の作成及び保管について

本研究において、共同研究機関／試料・情報の提供のみを行う者との間で取り扱う試料・情報の授受の記録作成及び保管については、以下のように定める。尚、各共同研究機関及び各機関の研究責任者／試料・情報の提供のみを行う者とその所属機関の一覧については、研究計画書のとおり。

提供元となる機関での取扱い		提供を受ける機関での取扱い	
① 供する情報		⑫提供を受ける情報(項目)	①に同じ
③ 報の取得経緯	診療過程で取得されるものである。	⑬提供元機関での情報の取得経緯	②に同じ
③提供する情報の由来者		⑭提供を受ける情報の由来者	
④提供記録の作成時期	継続審査または終了時に一括で作成	⑮收受記録の作成時期	継続審査または終了時に一括で作成
④ 供記録の記録媒体	パスワード付きの Excel file	⑯收受記録の記録媒体	パスワード付きの Excel file
⑤ 供記録の作成者		⑰收受記録の作成者	
⑦提供記録の代用書類	無	⑱收受記録の代用書類有無	無
⑧提供記録の保管場所		⑲收受記録の保管場所	。

⑨対応表の管理 責任者・管理場所	研究計画書別添（一覧）の通り。	⑫提供を受ける機 関・責任者	研究計画書別添（一覧）の通り。
⑩提供先機関・責 任者	2) 研究計画書別添（一覧）の通り。	⑬提供元機関・責 任者	例 2) 研究計画書の別添（一覧）の通り。
⑪提供記録の保 管期間	少なくとも本研究の終了報告（2024 年 12 月 末予定）から 5 年。	⑭收受記録の保 管期間	少なくとも本研究の終了報告（2024 年 12 月 末予定）から 5 年。

医学研究実施のお知らせ

本学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】 大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査

【研究の概要】

●研究の目的

本研究の主目的は心臓血管外科を施行している全国（最大250施設）の施設に大動脈弁形成術式に特化したアンケートを送付、集計し、本邦における大動脈弁形成術の現状を調査し、2014年のそれと比較検討することです。

●研究期間

承認日～2022年12月31日迄（以降は必要に応じて研究期間の延長を行う）を予定しています。

●対象となる方等

研究機関：■附属病院 □葛飾医療センター □第三病院 □柏病院

対象となる方：2019年1月1日から2022年12月31日までに緊急ではないが大動脈弁もしくは大動脈基部に手術を要した16歳以上を対象とします。

●研究に利用する試料、情報等

情報：大動脈弁形成術の現状の結果報告（年齢、性別、手術後合併症、再手術率、術後死亡率、院内死亡率 etc）

●他の機関（検査会社等含む）へ試料や情報等を提供する方法

本研究には該当いたしません。

【問い合わせ先（対応時間：平日 09:00 ～ 16:00）】

東京慈恵会医科大学心臓外科学講座

研究代表者：國原 孝（くにはら たかし）電話：03-3433-1111（内線：3501）

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

調査項目1 集計用紙

2019年1月1日～12月31日の症例数

施設名: 独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター

代表者名: 川崎正和

■各症例数をご記入ください。

		大動脈弁置換術	大動脈弁形成術	心膜再建術(尾崎法)
大動脈弁手術	狭窄	6	0	0
	閉鎖不全	1	1	0
	狭窄+閉鎖不全	0	0	0

		大動脈基部全置換術	弁温存基部置換術	心膜再建術(尾崎法)
大動脈基部手術	狭窄	0	0	0
	閉鎖不全	0	0	0
	狭窄+閉鎖不全	0	0	0

大動脈弁形成術症例における患者背景、術式、成績

施設名: 独立行政法人国立病院機構北海道医療センター

※特に指定がない項目は「Yes=1, No=0」で回答してください。

代表者名: 川崎正和

		症例1	症例2	症例3	症例4	症例5	症例6	症例7	症例8	症例9	症例10
Basic data	Case number										
	Age(years)										
	Gender (Male=1, Female=0)										
	Body height(cm)										
	Body weight(kg)										
	Redo										
	Concomitant operation										
	Replacement of the ascending aorta										
	CABG										
	Mitral valve surgery										
Etiology	AS										
	AR										
	Number of cusp (1-4)										
	Prolapse										
	Perforation										
	Fenestration										
	Infective endocarditis										
	Acute dissection										
Marfan's syndrome											
Cusp repair technique	Central plication										
	Commissural plasty										
	Cusp resuspension (ePTFE suture)										
	Pericardial patch/ augmentation										
	Triangular resection										
	full pericardial reconstruction (Ozaki's method)										
Root repair technique	Remodeling										
	Number of remodeled sinus (1-4)										
	Reimplantation										
	Other root repair										
	Prosthesis type (straight=1, Valsalva=0)										
	Prosthesis size(mm)										
	Annuloplasty										
	Diameter of annuloplasty (mm)										
	Suture annuloplasty										
	Ring annuloplasty										
	Location of ring (inside=1, outside=0)										
Type of ring (rigid=1, flexible=0)											
Postoperative status	30 day mortality (dead=1, alive=0)										
	In-hospital mortality (dead=1, alive=0)										
	Re-exploration for bleeding										
	Reoperation for aortic valve										
	Timing of reoperation (days)										

心臓血管外科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査

[研究機関名・長の氏名] 北海道医療センター 長尾 雅悦

[研究責任者名・所属] 心臓血管外科 医長 川崎 正和

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 東京慈恵会医科大学 心臓外科学講座 教授
國原 孝

[共同研究機関名・研究責任者名]

高槻病院 心臓・大血管センター長 大北 裕

東京医科歯科大学 心臓血管外科 教授 荒井 裕国

三菱京都病院 心臓病センター長 兼 顧問 岡林 均

川崎幸病院・榊原病院 心臓血管外科 部長 高梨 秀一郎

京都府立大学 心臓血管外科 教授 夜久 均

金沢大学医薬保険研究域医学系 心臓血管外科 教授 竹村 博文

倉敷中央病院 心臓血管外科 部長 小宮 達彦

浜松医科大学 心臓血管外科 教授 椎谷 紀彦

華岡青洲記念心臓血管クリニック 院長 松居 喜郎

小牧市民病院 副院長兼心臓血管外科部長兼手術センター長 澤崎 優

東京慈恵会医科大学 心臓外科 准教授 儀武 路雄

東京慈恵会医科大学 心臓外科 講師 松村 洋高

2021年5月17日

東京慈恵会医科大学 心臓外科 助教 中尾 充貴

東京慈恵会医科大学 心臓外科 助教 高木 智充

東京慈恵会医科大学大学院 心臓外科 大学院生 星野 理

東京慈恵会医科大学 心臓外科 助教 齋藤 翔吾

[研究の目的] 本研究の主目的は心臓血管外科を施行している全国（最大 250 施設）の施設に大動脈弁形成術式に特化したアンケートを送付、集計し、本邦における大動脈弁形成術の現状を調査し、2014年のそれと比較検討することです。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2019年1月1日から12月31日までに緊急ではないが大動脈弁もしくは大動脈基部に手術を要した16歳以上を対象とします。

○利用するカルテ情報

カルテ情報：大動脈弁形成術の現状結果報告（年齢、性別、手術後合併症、再手術率、術後死亡率、院内死亡率等）

この研究は、東京慈恵会医科大学心臓外科学講座で実施します。上記のカルテ情報は、解析のために東京慈恵会医科大学に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2022年12月31日迄（以降は必要に応じて研究期間の延長を行う）を予定しています。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

札幌市西区山の手5条7丁目1-1

北海道医療センター 心臓血管外科 担当医師 川崎 正和

電話 011-611-8111（代表） FAX 011-611-5820