

調査ご協力のお願い

研究名：経カテーテル的大動脈弁留置術を施行する重症大動脈弁狭窄症例における新規血栓形成能モニタリングシステムの有用性に関する検討

研究実施期間：大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日から 2021 年 3 月 31 日まで

熊本大学 研究倫理委員会承認番号： 第 1440 号（承認日 2020 年 2 月 20 日）

① 研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

熊本大学医学部附属病院循環器内科では、経カテーテル的大動脈弁留置術を施行する重症大動脈弁狭窄症例における新規血栓形成能モニタリングシステムの有用性に関する研究を行っております。経カテーテル的大動脈弁留置術を受ける患者様の手術時や検査時の出血および血栓症のリスクについて明らかにし、今後の循環器診療に役立てたいと考えております。今回の研究では熊本大学循環器内科にカテーテル治療で入院された患者様を対象とします。本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられ、他の機関に提供されることはありません。

② 利用する試料・情報

年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査・心電図・心エコー・冠動脈造影検査から得られる情報。

※造影 CT のデータに関しましては、外部の機関(株式会社 Cardio Flow Design)に委託し、血流解析を行います。

※個人が特定できる情報や、ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名）

研究実施機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部

研究責任者：海北 幸一 循環器内科 准教授

④ 研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学病院 循環器内科 東病棟5階

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：海北 幸一