

受付番号：令和2年度 -14番

当院で2013年2月1日以降に、開心術を受けた患者さんへ

— 研究協力をお願い —

当院では「開心術後におけるポータブル型デジタルドレナージシステムの有用性と安全性についての検討」を実施しております。本研究は開心術を受けた患者さんを対象としてデータを収集し、より精度の高い測定データを取得する方法を検討します。研究目的・研究内容は下記のとおりです。

【研究目的】

ポータブル型デジタルドレナージシステムは従来のアナログ型ドレナージシステムに比べ、排液量の定量的な表示・アラーム機能・自動フラッシング機能・水注入不要・音が静か・軽量化などの様々な利点があり、術後合併症の発生をおさえることができ、ICU滞在期間短縮が期待されます。

当院では、2018年12月からポータブル型デジタルドレナージシステムを採用しており、良好な成績を収めております。本研究は、のポータブル型デジタルドレナージシステム有用性を検討することを目的としています。

【研究の概要】

1. 本研究の対象となる患者さん
2013年2月1日以降に開心術を受けた方
2. 本研究の研究期間
倫理委員会承認後から2021年12月31日まで
3. 本研究で収集するデータ
年齢、性別、既往歴、臨床検査所見、治療方法、臨床事象、転帰を収集、解析します。本研究は過去の臨床データを参照しますので、患者さんに新たな負担をお願いする事はありません。

本研究で得られたデータは匿名化の上、データベースとして保管し、当院MEセンター内で厳重に管理いたします。今回の研究結果は、国内の学会や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて告知いたします。

4. 試料等の保管

保存期間：研究終了後、10年が経過した日まで

保管場所：草加市立病院 MEセンター

保管責任者：草加市立病院 心臓血管外科 科長 田村 清

5. 研究協力の任意性と撤回の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、患者さんの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、患者さんには何の不利益もありません。また一旦同意されても、いつでもやめることができます。その時は、担当者にご相談ください。また、研究への参加を途中で取りやめられた場合でも、適切な治療を受けることができますので、患者さんに特に不利益が生じることはありません。同意撤回後、取得したデータは破棄致します。

この研究は厚生労働省の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を守って実施されます。通常の診療ですで行われた検査・治療の結果をカルテから解析する研究で、患者さんに対して新たに治療や検査かが行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。患者さんには研究主旨をご理解頂き、ご協力くださいますよう、お願い申し上げます。

この掲示ポスターで研究について公示することで、同意を頂いたものとさせて頂き、研究を進めさせて頂きます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂くか、もしくは下記へご連絡下さい。

草加市立病院

住所 埼玉県草加市草加 2-21-1 電話 048-946-2200 (平日 9-17 時)

担当者名 田村 清

研究責任者 草加市立病院 心臓血管外科

部長 田村 清