

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R201704-01 倫理審査承認日: 2017.5.19
----------------	--

書式13 (研究)

研究の概要

研究タイトル	心、血管疾患に対する各種治療法・診断法の有効性と安全性
当院の研究責任者 (所属)	佐久総合病院佐久医療センター心臓血管外科・豊田泰幸
グループ内の実施	■佐久総合病院(本院) ■佐久医療センター ■小海分院 □()
研究の対象	佐久総合病院グループで心臓血管外科領域の診察や治療を受けた患者さんを対象とします。ただし、本研究に不同意を表明された患者さんは除きます。
研究目的・方法	当院の患者データをもとに、当院で行っている心臓血管外科領域における治療の安全性、有効性や診断について評価することを目的とします。 本研究は、一般診療で得られた情報を利用した観察研究を行います。症例数は限定せず、一般的な症例報告(事故症例や極めて稀で記述から個人を推定できる可能性が高い特別なプライバシー保護を行わなければならない症例報告は除く)もこれに含まれます。
予定研究期間	西暦 2017 年 5 月 19 日 ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日
研究に用いる情報の項目	カルテ番号、年齢、生年月日、性別、体表面積、診断、既往、各種検査結果(レントゲン、心電図、CT、MRI、エコー血液検査等)、手術データ(手術日、術式、手術時間、輸血量、人工心肺に関するデータ効果など)、合併症、入院期間、集中治療室滞在期間、予後、など
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ■なし □あり 本研究は当院のみの研究のため、患者さんのデータを院外に提供することはありません。ただし、研究結果については、個人を特定できないようにして、医学系学会や論文で公表いたします。
研究組織	研究責任者: 佐久総合病院佐久医療センター 心臓血管外科 部長 豊田泰幸 分担研究者: 心臓血管外科 松下努、新津宏和、堀田孟行、高野青児
研究への情報利用を断りたい場合	この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きますので、下記連絡先までお申し出ください。 お断りになっても、患者さんに不利益が生じることはありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	本研究に関するご質問は、下記までお問合せください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することも可能ですのでお申し出ください。 〒 385-0051 長野県佐久市中込 3400 番地28 TEL: 0267-62-8181 FAX: 0267-88-7354 佐久総合病院佐久医療センター心臓血管外科・豊田泰幸

可能な限り、簡潔に記載して1ページにおさめること