

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 10 月 29 日作成 第 1.0 版

研究課題名	収縮性心膜炎患者に対する肺動脈カテーテルガイド下手術の有効性を検討する観察研究
研究の対象	2008 年 1 月から 2029 年 3 月までの間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター外科で、収縮性心膜炎（しゅうしゅくせいしんまくえん）と診断され、外科的治療として 心膜切除術（しんまくせつじょじゅつ）を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>収縮性心膜炎（しゅうしゅくせいしんまくえん）は、心臓を包む膜（心膜）が厚く硬くなり心臓の動きが制限されることで息切れやむくみなどの心不全症状を起こす病気です。この病気の根本的な治療は、硬くなった心膜を取り除く「心膜切除術（しんまくせつじょじゅつ）」です。</p> <p>しかし、手術の際に「どの程度まで心膜を取り除けば十分か」を判断する明確な基準はまだ確立されていません。そのため、手術の効果が十分に得られなかったり、術後に再び心不全を起こしたりする場合があります。</p> <p>本研究では、手術中に肺動脈カテーテルという細い管を使って心臓の中の圧力や血流の変化を測定し、心膜をどの程度取り除けば心臓の動きが改善するのかを客観的に評価します。この方法の有用性を検証することで、今後より安全で確実な手術を行い、術後の心不全の再発を防ぐことを目指しています。</p>
研究の方法	<p>本研究では、診療の一環として当院で実施された治療・検査の記録をもとに解析を行います。2 上記の対象となる患者さんの診療録（カルテ）から、手術の内容、手術中に測定された血圧や心臓の動き（血行動態）、術後の経過や合併症、退院後の経過などの情報を収集し、手術の安全性や有効性を検討します。</p> <p>いずれも、通常の診療で得られた情報を使用するものであり、新たに検査や治療、通院などをお願いすることはありません。したがって、研究対象となる患者さんに新たな負担が生じることはありません。</p>
研究期間	西暦 2025 年 12 月 11 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 12 月 11 日（研究機関の長の許可日）

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>背景情報：年齢、性別、基礎疾患、既往歴（これまでにかかった病気）など</p> <p>術前検査情報：心エコー検査、CT 検査、心臓カテーテル検査の結果（心臓や血流の状態など）</p> <p>手術情報：手術の方法、手術時間、出血量、人工心肺の使用の有無、合併症の有無など</p> <p>術中データ：肺動脈カテーテルで測定された血行動態（けっこうどうたい：心臓や血流の動きに関する指標）</p> <p>術後経過：人工呼吸管理の時間、再手術の有無、術後合併症、術後在院日数</p> <p>退院後の経過：遠隔期の死亡、再入院、心不全の再発など</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 金子翔太郎</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター外科の自施設研究として実施するものであり、外部の企業・団体からの資金提供や試薬・機器の提供は受けていません。研究に要する経費は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。</p> <p>また、本研究に関与する研究者と、医療機器メーカーや製薬企業などの間に、研究成果に影響を与えるような金銭的または個人的な利害関係（利益相反）はありません。</p>
研究組織 （利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター （研究責任者）金子翔太郎</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護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が出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター

（研究責任者・問い合わせ担当者）金子翔太郎

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-231-1846