

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、心臓血管外科では、米国テキサスメディカルセンター メソジスト病院心臓外科が実施する下記研究のために、本学で保管する下記のCTデータ・診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身のCTデータ・診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[共同研究課題名]CT-scan sizing for Perceval sutureless valve (パーシバル生体弁のCTサイズ計測)

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者： - Dr. M. Ramchandani, Houston Methodist Hospital

本研究に関する問い合わせ先：東京女子医科大学心臓血管外科学講座 講師 菊地千鶴男

電話：03-3353-8111 (応対可能時間：平日9時～16時)

[利用・提供の対象となる方]

2019年4月～2022年12月までの間に、心臓血管外科にて大動脈弁狭窄症と診断され、パーシバル生体弁を使用して人工弁置換術を受けられた方

[利用・提供しているCTデータ・診療情報等の項目]

術前に造影剤を使用して撮影した胸部CT

診療情報等：年齢、性別、身長、体重

[利用・提供の目的] (遺伝子解析研究： 無)

パーシバル生体弁を使用して人工弁置換術を受けられた患者さんの、術前CTの計測値から術後におこる様々な合併症を前もって予測する方法について解明することを目的としています。

[共同研究機関及び研究責任者]

米国テキサス州 テキサスメディカルセンター メソジスト病院・ Dr. M. Ramchandani,

[提供先機関が準拠する個人情報保護の基準又は取得している国際認証]

米国 HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)

欧州一般データ保護規則 (EU General Data Protection Regulation)

[提供先機関での安全措置の内容]

研究代表者として、私たちはこの研究の実施を監督する責任があり、承認された治験実施計画書、適用されるすべての規制、および被験者の研究と研究保護に関する適正臨床実施手順に関連する HMRI の方針と手順の遵守を保証します。

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：倫理審査委員会承認後より 2024 年 6 月 12 日 (予定)

提供方法： 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他

[この研究でのCTデータ・診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりしたCTデータ・診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 心臓血管外科 教授 新浪 博士

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 心臓血管外科 菊地千鶴男

電話：03-3353-8111（対応可能時間：平日9時～16時）

[東京女子医科大学における機関長]

理事長 岩本絹子