

## 患者さんへ

### ダイバーシティ・ケーブル臨床調査

この研究は、通常の診療で得られた記録使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

#### 1. 研究の対象

2021年2月から2026年3月までに千葉西総合病院心臓血管外科で胸骨正中切開手術（ダイバーシティ・ケーブル使用）を受けられる（た）患者さん。

#### 2. 研究目的・方法

胸骨正中切開手術を受けられる（た）患者さんを対象として、診療記録等から情報を取得し「ダイバーシティ・ケーブル」（当院で使用している閉胸時に胸骨をとめるワイヤー）の安全性と有効性を検証、評価致します。

研究期間は、施設院長承認後 ～ 2026年6月30日です。

#### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。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。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

- ① 患者さん背景（手術日、年齢、性別、体重等）
- ② 製品について（使用本数、固定力、強度等）

#### 5. 外部への情報の提供

情報を研究委託企業に提供する場合は、匿名化した上で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

#### 6. 研究組織（研究機関および責任者）

研究実施施設：千葉西総合病院 心臓血管外科 副院長 中村 喜次

研究委託企業：ジェイシード株式会社 代表取締役社長 大藪 穂積

#### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 千葉西総合病院・心臓血管外科・副院長 中村 喜次  
住所：千葉県松戸市金ヶ作 107-1  
連絡先：047-384-8111

(2023年1月4日作成 (第1.1版))