

これまでに上行大動脈人工血管置換術を伴う 生体弁による大動脈弁置換術を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院及び練馬病院の心臓血管外科では「上行大動脈人工血管置換術を伴う生体弁による大動脈弁置換術後における経カテーテル的大動脈弁置換術の実現可能性」という研究を行っております。この研究は、将来的な経カテーテル的大動脈弁置換術を見据えた、上行大動脈人工血管置換術を伴う生体弁による大動脈弁置換術の最適な術式を調べることを主な目的としています。そのため、過去に上記手術を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 7 月 31 日の間に心臓血管外科で上行大動脈人工血管置換術を伴う生体弁による大動脈弁置換術を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

〔主要なもの〕

・術前心臓 CT 所見：大動脈弁輪径、バルサルバ洞の直径、ST ジャンクションの直径と高さ、上行大動脈の直径、冠動脈の入口部の高さ（右冠動脈・左冠動脈それぞれ測定する）、上行大動脈の角度（perpendicular view における水平面に対する大動脈弁輪面の角度）、石灰化の程度、弁尖形態。

・術後心臓 CT 所見：バルサルバ洞の直径、ST ジャンクションの直径と高さ（人工弁の basal ring から人工血管中枢吻合部までの距離を測定）、冠動脈の入口部の高さ（右冠動脈・左冠動脈それぞれ測定する）、仮想 TAVR 弁と冠動脈入口部の距離、仮想 TAVR 弁と ST ジャンクションの距離、仮想 TAVR 弁の径・高さ、人工血管の捻じれ・屈曲（人工血管そのものの屈曲と中枢吻合部での屈曲に関して角度を測定する）、人工弁の内径、人工血管中枢吻合部の内径、人工血管内径。

〔そのほか〕

・基本情報（術前外来あるいは入院時）：年齢、性別、身長、体重、BMI、糖尿病の有無、高血圧の有無、脂質異常症の有無、脳血管障害歴の有無、末梢動脈疾患の有無、慢性呼吸疾患の有無、慢性腎臓病の有無、冠動脈疾患の有無、急性心筋梗塞の既往の有無、先行する心臓手術の有無、先行する冠動脈バイパス術の有無、先行する弁膜症手術の有無、先行する胸部大動脈手術の有無。

・血液検査所見（術前外来あるいは入院時）：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数、総タンパク値、アルブミン値、総ビリルビン値、直接ビリルビン値、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、CK、BUN、Cre、eGFR、Na、K、Cl、CRP、BNP、NT-pro BNP、PT、APTT、TSH、T3、T4。

・手術情報：手術適応（術前診断）、大動脈弁位人工弁の種類・サイズ、人工血管の種類・サイズ、人工弁と人工血管のサイズ差・比、循環停止の有無、中枢吻合部のフェルト使用の有無。

収集するカルテ期間：初診時から西暦 2025 年 7 月 31 日まで。

試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者 田端実）

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日まで

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、心臓血管外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他(〇〇)

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：順天堂大学医学部附属練馬病院○本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：心臓血管外科 田端実）

順天堂大学医学部附属練馬病院（研究責任者：心臓血管外科 山本 平）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 心臓血管外科

電話：03-3813-3111

研究担当者：木下 武

順天堂大学医学部附属練馬病院 心臓血管外科

電話：03-5923-3111

研究担当者：山本 平