ホームページ掲載内容

同意の取得について：

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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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。

研究課題名：

大動脈弁狭窄に対する新規人工弁（INTUITY 弁）の後視方的解析

研究責任者：心臓血管外科　准教授　松下　訓
研究分担者：順天堂練馬病院　心臓血管外科　先任准教授　山本　平

研究の意義と目的：

大動脈弁狭窄症の主な原因は動脈硬化性変化によるものであり、近年ではメタボリックシンドロームの方が増えていること、高齢化が進んでいることから大動脈弁狭窄症の患者さんも増加しています。大動脈弁狭窄症は重症化すると心不全になったり命にかかわることもあるため、症状が出現した場合などは開胸手術による人工弁への置換手術が広く行われてきました。使用される人工弁には様々な種類がありますが、一般的に弁の周囲に糸をかけるための縫いしろがあり、全周に糸をかけて固定しています。

最近、弁を圧着させたのちに数針の縫合で弁置換を行える新しいタイプの人工弁が開発され、日本でも市販されるようになりました、順天堂医院においても最近この弁が導入され、使用を始めています。この方法は手術時間、特に開心術における人工心肺の使用時間が短縮されることから術後合併症の発症リスクが減少させられることが報告されているものの、そのほとんどは海外のデータです。

そこで本研究では、当医院におけるこの新しい弁の手術成績を後ろ向きに検討、これにより、将来的にどのような方に使用すれば、最も有効かつ安全な人工弁置換手術が行えるかを検証します。これにより大動脈弁置換手術の新たな指標となることが期待される。このデータは今後の当院および本邦の大動脈弁狭窄症に対する治療戦略の新たな指標となることが期待されます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、大動脈弁狭窄症の方で、西暦 2019 年 5 月 1 日から西暦 2022 年 10 月 10 日の間に順天堂医院でこの新しい弁（INTUITY）を用いて人工弁置換が施行された 20 歳以上の方です。

研究に用いる試料・情報の種類：（記載例）

利用させていただくカルテ情報は下記です。

対象症例の年齢、性別、BMI、対表面積、手術の予測リスクスコア（EURO

Ⅱスコア、STS スコア）、既往歴、術前および術後の採血データ（血算、血清アルブミン、肝機能、腎機能、BNP）術前・術後の心エコーのデータ、手術時間、人工心肺使用時間、合併手術の有無、使用した弁のサイズ、ICU 滞在日数、術後在院日数、術後合併症

研究解析期間：承認日　～　西暦 2023 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

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情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、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は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先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有りません。

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　（内線）3335
研究担当者：松下　訓
順天堂大学医学部付属順天堂練馬病院　心臓血管外科
電話：03-5923-3111
研究担当者：山本　平