

作成日： 2025 年 2 月 25 日

これまでに大動脈弁置換術の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床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では「大動脈弁閉鎖不全症に対しての大動脈弁置換術後の日本における長期成績」という多機関共同研究を行っております。

現在、大動脈弁閉鎖不全症に対して手術介入を判断するガイドラインでは、適切な介入時期として、大動脈弁閉鎖不全症による心不全症状が出現した場合や左室機能が低下した場合、左室拡大をきたした場合などが記載されています。しかし、このように症状や病状が出現してからの手術介入は時期的に遅い可能性が最新の報告では述べられております。また、現在使用しているガイドラインの根拠として使用されている論文は海外のデータを元に作成されたものが多く、日本人のデータを使用したものは少ないのが現状です。

この研究は、大動脈弁閉鎖不全症に対して大動脈弁置換術を施行した患者様の長期成績を調べることで、日本人における大動脈弁閉鎖不全症に対しての至適介入時期を明らかにすることを主な目的としています。そのため、過去に大動脈弁閉鎖不全症に対して大動脈弁置換術の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、大動脈弁閉鎖不全症の方で、西暦 2009 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 12 月 31 日の間に各共同研究機関で大動脈弁置換術を受けた方です。

・利用させていただく診療情報は以下の通りです

① 研究対象者背景

- ・ 人口統計学情報：生年月、性別
- ・ 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- ・ 病歴：既往歴、合併症、アレルギー

身体所見

- ・ バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- ・ 身長・体重・BMI・BSA
- ・ NYHA
- ・ 併用薬の確認

臨床検査

- ・ 血液学的検査(術前)
白血球数・赤血球数・ヘマトクリット・ヘモグロビン・血小板数・APTT・PT-INR・ALP・AST・ALT・LDH・γ-GTP・CK・ChE・TB・DB・TP・Alb・BUN・Cre・eGFR・UA・T.Chol・TG・HDL・LDL・Na・K・Cl・HbA1c・CRP・TSH・FT3・FT4・FBS・pro

BNP

心電図検査

心臓超音波検査

LVDd・LVDs・IVST・PWT・Ao annulus・valsalva・AOD・LAD・EF・LVEDV・LVESV・
AS・AR・peak vel・mean PG・AVA・MS・MR・TR・PH・eRVP

心臓超音波検査読影レポート

放射線画像（単純X線撮影・造影剤を使用しない体表超音波・CT・MRI等具体的に記載）

胸部X線撮影

造影CT

冠動脈CT

冠動脈造影検査

頭部MRI/MRA

手術所見：アプローチ部位・術式・timing・使用した弁種・手術時間・人工心肺時間・大動脈
遮断時間・術中輸血の有無

術後内服薬

再入院となった日時・原因

- ・収集期間：西暦2009年1月1日～西暦2025年1月31日
- ・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
（研究代表者：田端 実）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認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、情報の利用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 ～ 2027年12月31日

- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報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ありません。

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

5.この研究の結果、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。

6.本研究は、心臓血管外科の研究費とエドワーズライフサイエンス社から提供される資金により賄われます。研究代表者の田端実氏は、INSPIRIS 弁を販売しているエドワーズ

ライフサイエンス社からコンサルタント料を受領しています。しかし、データ解析において利益相反関係にある田端実は原則としてデータ解析には関与しません。データ解析に関与する必要がある場合は複数の研究者が相互にデータをチェックできる体制で行います。加えて、その他の研究者及びその配偶者などの家族は、エドワーズライフサイエンス社との間に金銭的利害関係、雇用関係はありません。エドワーズライフサイエンス社は、本研究の実施、解析、報告に係ることはなく、研究者が企業から独立して計画して実施しているため、研究結果がエドワーズライフサイエンス社に有利に歪められることはありません。この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部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請し、その審査を受けています。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

< 研究責任者 >

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）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：心臓血管外科・西田 寛崇