

## 《課題名》

慢性腎臓病患者における大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術

## 《研究対象者》

2002年1月1日から2014年12月31日までに滋賀医科大学心臓血管外科において大動脈弁狭窄症に対して単独大動脈弁置換術を施行され、術前から維持透析をされていない方。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：慢性腎臓病患者における大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術

研究期間：滋賀医科大学長承認日(2021年2月25日)～2025年12月31日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学心臓血管外科 鈴木友彰

患者さんの情報を扱うもの：鉢呂康平、高島範之、神谷賢一、榎本匡秀、近藤康生、宮下史寛、森本政憲、脇坂穂高、鈴木友彰

情報の管理責任者：滋賀医科大学 学長 上本伸二

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

高齢化の進む日本において、加齢を原因とする大動脈弁狭窄症を患う方は増加しています。大動脈弁狭窄症は左室に圧負荷を引き起こし、その結果拡張障害、左室心筋重量の増大、左室駆出率の低下といった心機能低下を引き起こします。大動脈弁置換術により圧負荷は軽減して心機能の改善につながりますが、慢性腎臓病患者さんにおける心機能改善の程度ははっきりしていません。今回の研究では大動脈弁狭窄症に対して単独大動脈弁置換術を施行された患者さんを、術前のCreが1.5mg/dl以上の群と1.5mg/dl未満の群に分けて術後の心機能改善の程度を比べます。二群間の術後の心機能を比較することで、術前の腎不全が左室心筋にどの程度の不可逆的な影響を与えるかを調べることができます。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の方法》

当院で管理している電子カルテから患者さんの術前の年齢・性別・BMI・高血圧の有無・脂質異常症の有無・糖尿病の有無・大動脈弁弁口面積・左室拡張末期径・左室収縮末期径・左室心筋重量・左室駆出率、術中の手術時間、術後の早期死亡・脳梗塞、術後5年までの大動脈弁弁口面積・左室拡張末期径・左室収縮末期径・左室心筋重量・左室駆出率を調べ、統計学的処理を行います。

### (4) 個人情報の取扱いについて

#### 《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

#### ( 5 ) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表および学術雑誌などで公表します。

#### ( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

#### ( 7 ) 利用又は提供の停止

御本人のデータを本研究に用いることについて、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には 2021 年 12 月 31 日までに随時下記 ( 8 ) にご連絡ください。

#### ( 8 ) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学心臓血管外科 鉢呂康平

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2244

メールアドレス：hqsurge2@belle.shiga-med.ac.jp