

《研究課題名》

大動脈弁二尖弁に対する大動脈弁置換術後の遠隔成績

《研究対象者》

西暦 2002 年 1 月より 2022 年 12 月までに滋賀医科大学心臓血管外科において大動脈弁二尖弁に対して大動脈弁置換術をされた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究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科大学で既に保管している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。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。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)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》

大動脈弁二尖弁に対する大動脈弁置換術後の遠隔成績

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 心臓血管外科 鈴木友彰

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

大動脈弁二尖弁は、正常ならば3枚の弁尖で構成されるはずの大動脈弁が先天性に2枚で構成される先天性心疾患の1つです。大動脈弁二尖弁を有する方は、若年で大動脈弁狭窄症もしくは大動脈弁閉鎖不全症を発症し、重度にまで進行してきた場合は大動脈弁置換術が必要となります。加えて、大動脈弁二尖弁を有する場合は上行大動脈の拡大を伴うことが多いことが知られており、ガイドラインでは大動脈弁二尖弁に対して大動脈弁置換術を行う際に上行大動脈径が45mm以上であった場合は同時に上行大動脈人工血管置換術を行うことが推奨されています。当院でもガイドラインに準じて手術を行っていますが、上行大動脈径が45mm以下で大動脈弁置換術のみを施行した患者の大動脈関連の再手術率を含めた遠隔成績ははっきりしていません。今回の研究では大動脈弁二尖弁に対して大動脈弁置換術のみを施行した患者を対象にして、遠隔期の大動脈関連再手術回避率を調査する。遠隔成績を評価することで、45mmが上行大動脈人工血管置換術を行う際のカットオフ値として妥当であるかを評価します。

《目的》

遠隔成績を調査することで、大動脈弁二尖弁に対する大動脈弁置換術を行う際に上行大動脈人工血管置換術を行う際の基準である45mmが妥当であるかを評価します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

当院で管理している電子カルテから患者の情報を調べ、統計学的処理を行います。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

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・左室駆出率、手術時間、術後の縦隔炎・脳梗塞・肺炎、大動脈関連再手術、全死亡

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、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。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：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：077-548-2241

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