

《研究課題名》

透析患者における大動脈弁置換術の人工弁の選択が術後経過に与える影響

《研究対象者》

西暦 2002 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに滋賀医科大学医学部附属病院心臓血管外科において大動脈弁置換術を施行した維持透析中の方

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、対象となる方のカルテ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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～西暦 2029 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 心臓血管外科学講座 鈴木友彰

（2）研究の意義、目的について

加齢による大動脈弁狭窄症の増加などを背景に大動脈弁への外科的治療を受ける方は増加しています。その中の一つの方法である人工弁置換術において、生体弁と機械弁の選択は未だ議論の余地があります。出血、梗塞リスクは弁の選択による抗血小板、抗凝固薬の投与によって変化するとされていますが、こうしたリスクが非透析の方よりも高いとされる透析患者さんにおいて、弁置換術後の出血、梗塞イベントの有無などを調べることで生体弁、機械弁がどのような術後影響を与えうるか調べます。

（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 2024 年 1 月までの情報を集め、それを統計学的処理します。

《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・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、出血・梗塞イベントの有無、生存年数、再手術の有無

《試料・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、情報から個人を特定できる情報（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、患者さんと 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 角宏明

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