

《研究課題名》

僧帽弁閉鎖不全症に対する術後の成績

《研究対象者》

2011年1月1日から2024年10月1日の間に滋賀医科大学にて、僧帽弁閉鎖不全症に対して弁形成術、弁置換術、経皮的僧帽弁接合不全修復術の手術を受けた患者さん

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、対象となる方の既に電子カルテ内に保存されている診療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。診療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》 学長・病院長許可日～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 教授 鈴木友彰

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

僧帽弁閉鎖不全症は、通常の左心房から左心室に送り出した血液が、左心室から左心房に逆流し、肺うっ血や左心房の拡大を引き起こす病気です。僧帽弁閉鎖不全症の機序には、大きく分けて二つあり、一次性僧帽弁閉鎖不全症と二次性僧帽弁閉鎖不全症です。一次性は僧帽弁の弁尖の変性や破壊、腱索の断裂などによって引き起こされ、二次性に比べ一般的な閉鎖不全症の機序になります。患者さん数も多く、適切な術式などある程度のことわかっている一方で、特に弁形成術に関しては、術者の技量や経験に左右される範囲が大きいです。各施設や異なる術者の手術方法や成績を比較することで、今後のさらなる僧帽弁手術の発展に寄与する可能性が高いと考えられます。また、二次性は、弁尖や腱索に異常が無くても左房の拡大や左室の拡大などに伴い発生する二次的な僧帽弁閉鎖不全症です。患者さん数が少なく、最適な術式や術前の評価、長期的な予後など未だにわかっていないことが多い現状です。それぞれの僧帽弁閉鎖不全症に関して、当院でのこれまでの手術記録の中から、後ろ向きに手術成績を振り返り、弁形成術、弁置換術、経皮的僧帽弁接合不全修復術の成績を比較検討することで、今後の僧帽弁領域の手術の発展に大きく寄与することができるようにと考えております。

《目的》

僧帽弁閉鎖不全症に対する弁形成術、弁置換術、経皮的僧帽弁接合不全修復術の成績を比較検討します。

オプアウト

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学内でのみ行われる研究です。当院での僧帽弁閉鎖不全症の術後患者さんの電子カルテ内の情報を匿名化して、個人が特定できないようにした上で、各情報を表にまとめることで、弁形成術、弁置換術、経皮的僧帽弁接合不全修復術の手術の成績を比較します。

《利用する情報の項目》

患者背景（年齢、性別、背景疾患、術式）、心エコーによる心機能データ、採血データ（eGFR 値、BNP 値）、心電図、術後心不全再入院の有無、術後逆流再発の有無、死亡の有無

《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、対象者の方の情報を本研究に利用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 松林優児

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：yuji0903@belle.shiga-med.ac.jp