

《研究課題名》

大動脈弁置換術における機械弁の役割を再考する

《研究対象者》

西暦 2002 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に滋賀医科大学心臓血管外科で大動脈弁置換術（複合手術を含む）を受けた方を対象とします。

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すでに保有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かず、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～2030 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 心臓血管外科 高島範之

（２）研究の意義、目的について

《意義》

大動脈弁に対するカテーテル治療が進歩してきていますが、手術リスクの低い方は外科的弁置換術が最適とされています。外科的弁置換術では生体弁が好まれる傾向にありますが、手術リスクの低い方は若年者が多いため、生体弁では将来の再手術が必要となることが多くなります。ワーファリンという抗凝固薬が生涯必要となりますが、機械弁はその耐久性の高さから見直されてきています。

《目的》

当院で大動脈弁置換術を受けた方から、生体弁を使用した群と機械弁を使用した群に分けて、その 2 群間で生命予後や人工弁に関連した合併症の発生に違いがあるかを検討します。これにより、新たなエビデンスが構築できることが期待されます。

（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さんの以下の情報を収集し、統計学的処理を行います。

《利用し、又は提供する情報の項目》

【研究対象者背景】

オプアウト

- ・ 人口統計学情報：年齢、性別
- ・ 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴、家族歴
- ・ 病歴：既往歴、合併症、アレルギー
- ・ 生存期間
- ・ 心臓関連事象（心不全による入院、心筋梗塞の発症、再治療）の有無

【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
- ・ 有害事象の確認
- ・ 併用薬の確認

【臨床検査】

- ・ 血液学的検査：赤血球数、白血球数、Hb、Ht、血小板数、白血球分画
- ・ 血液生化学的検査：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビン A1C、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、CK、CK-MB、高感度トロポニン、BNP
- ・ 冠動脈造影検査、CT、心エコー

【手術内容】

- ・ 手術時間、使用した人工弁の種類、人工心肺時間
- ・ 術後合併症（死亡、出血、脳梗塞、創部感染など）の有無
- ・ 遠隔期大動脈弁関連事象（心不全による入院、再手術、人工弁感染、塞栓症、入院を要する出血）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 遠山 育夫

（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、その試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。

オプトアウト

(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 所属 心臓血管外科 氏名 高島範之

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