《課題名》

僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁手術が、併存する大動脈弁閉鎖不全症に与える影響について

《研究対象者》

2008年1月1日から2016年12月31日までに滋賀医科大学心臓血管外科において「僧帽弁閉鎖不全症」 に対して僧帽弁手術を施行された方。

研究協力のお願い

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かずに、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:僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁手術が、併存する大動脈弁閉鎖不全症に与える影響について

研究期間: 滋賀医科大学長承認日(2018年11月30日)~2022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、木下武、浅井徹

情報の管理責任者: 鈴木友彰

(2)研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

僧帽弁閉鎖不全症と大動脈弁閉鎖不全症を同時に合併している際の治療方針はガイドラインでもはっきりとは示されていません。僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁手術を行う際は、併存する大動脈弁閉鎖不全症が中等度以上であった場合に同時に大動脈弁閉鎖不全症に対する弁置換術を行うことが一般的です。ですが大動脈弁閉鎖不全症が軽度であった場合、僧帽弁治療後に大動脈弁閉鎖不全症が術後にどのような経過をたどるかについてははっきりしていません。今回の研究では僧帽弁治療後における大動脈弁閉鎖不全症の変化と、大動脈弁閉鎖不全症増悪の予測因子を調べます。はっきりとした予測因子がみつかれば、僧帽弁手術を行う際に予防的に大動脈弁閉鎖不全症治療を行うべきか予知できる可能性があります。

(3)研究の方法について

《研究の方法》

当院における採血データ(HbA1c)や、年齢、体重、高血圧の有無、糖尿病の有無、大動脈弁閉鎖不全症の逆流の偏位の有無、超音波検査結果(大動脈弁閉鎖不全症の程度、僧帽弁閉鎖不全症の程度、左室容積)などを利用して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、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(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

ご本人のデータを本研究に用いることについて、停止を求められる場合には随時下記(8)にご連絡ください。ただし、研究データが固定された後に利用停止のお申し出を受けた場合には、ご本人のデータのみを消去することは困難となりますので、データの全部あるいは一部を本研究に使用させて頂くことになります。

(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: hachiro@belle. shiga-med. ac. jp