

《課題名》

僧帽弁閉鎖不全症における弁輪・弁尖形態の変化

《研究対象者》

2012年1月1日から2015年12月31日までに滋賀医科大学付属病院心臓血管外科において「僧帽弁形成術」を施行された方

研究協力をお願い

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きず、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。

この研究への情報提供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おける弁輪・弁尖形態の変化

研究期間：滋賀医科大学長承認日(2019年10月23日)～2021年3月31日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学心臓血管外科 木下武

患者さんの情報を扱うもの：木下武、Nahar Nurun

情報の管理責任者：木下武

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

僧帽弁は心臓の左房と左心室の間にある弁膜で、心臓が拡張するときはこの弁が開いて左心房から左心室に血液が流入し、心臓が収縮して左心室の血液が全身に送り出される時にはこの弁は閉じて、左心房へ血液が逆流しないようになっています。僧帽弁逆流症(僧帽弁閉鎖不全症)は、この僧帽弁の閉鎖機能が悪くなり、本来の血液の流れとは逆に、左心室から左心房に血液が逆流してしまう状態を指し、逆流量が高度で心不全症状を来している場合は逆流を制御するための手術を行う必要があります。術式は弁を丸ごと取り替えてしまう弁置換術よりも自己弁尖を温存した弁形成の方が心機能保護や長期に及ぶ抗凝固療法に伴う合併症の観点などから望ましいとされていますが、高度な逆流を呈する僧帽弁は弁輪や弁尖の形態変化だけでなく左心室・左心房の拡大なども併発しており、これら複数の要素が複雑に絡み合った結果として逆流が生じています。僧帽弁形成術は多くの要因を正確に理解した上で成り立っている術式であり依然として難易度の高い手術のひとつと認識されています。本研究では僧帽弁閉鎖不全症の患者さんでしばしば観察される弁輪・弁尖の形態変化を術中に行った経食道エコーの情報をさかのぼって解析し検証することを目的としています。将来的に弁形成術の成功率を高め、ひとりでも多くの患者さんの利益となることを期待した研究です。なお僧帽弁閉鎖不全症を持たない患者さんを比較対象群とすることで、僧帽弁閉鎖不全症の病的意義をより深く理解することができるため、弁膜症を有さない心臓胸部大血管疾患に対して手術を施行した患者さんを対照群として設定する予定です。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

当院で管理している電子カルテから患者さん弁輪の形態（前後径、左右径、投影面積、弁周囲径）・弁尖の形態（弁尖面積、接合長）年齢・性別・体表面積・喫煙歴・一秒率・肺活量・腎機能・透析の有無・高血圧の有無・脂質異常症の有無・糖尿病の有無、術中の手術時間・人工心肺時間・術後の縦隔炎・脳梗塞・肺炎・腎不全・遠隔成績を調べ、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

御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。患者さんご本人だけでなく、ご本人が既に亡くなっておられたり、認知症等で意思を表明できない場合は代理人からのご連絡でも問題ありません。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となります。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学心臓血管外科 木下 武

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@bellie.shiga-med.ac.jp