

2004年1月1日～2019年4月30日の間に 当科において僧帽弁人工弁置換術の治療を受けられた方へ

—「僧帽弁位生体弁の早期臨床成績と術後早期生体弁機能の比較検討」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 心臓血管外科学 講師 古川博史

1. 研究の概要

僧帽弁病変に対する外科治療では、可能な限り自分の弁を温存する僧帽弁形成術が試みられますが、弁形成術が困難な場合には人工弁を使用した僧帽弁人工弁置換術が行われます。人工弁は生体組織（主にウシ心臓膜やブタの弁組織）を使用した生体弁と金属（パイロライトカーボン）を使用した機械弁の2種類があります。術後、薬（特にワーファリンのような抗凝固薬）が少なく調整できる生体弁は耐久性の問題があり、特に僧帽弁位生体弁は大動脈弁位に比べ耐久性が劣ると言われていますが、術後の生体弁の機能を含め、不明な点が多いと言われています。この研究の目的は、異なる僧帽弁位生体弁の術後早期臨床成績と術後定期的に行い心エコー図検査による生体弁機能を比較検討して、僧帽弁位生体弁の術後の臨床成績に関して解明することです。

この研究を行うことにより、僧帽弁位生体弁の選択の基準や適応、術後の管理の重要性を解明し、僧帽弁位生体弁を使用した僧帽弁人工弁置換術の遠隔期予後を改善することが期待できることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2004年1月から2019年4月までに当科で行われました生体弁を使用した僧帽弁人工弁置換術55名の患者さんが対象です。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2019年12月31日

3) 研究方法

2004年1月から2019年4月までに当科で行われました生体弁を使用した僧帽弁人工弁置換術55名の患者さんが対象です。EPIC生体弁とCEP（カーペンター・エドワーズ）生体弁を使用した患者さんの間で、術後の早期臨床成績と術後早期生体弁機能を比較検討します。

術後の早期臨床成績として術後30日以内の死亡と在院死亡、術後主要合併症（早期再手術、低心拍出量症候群、致死性不整脈、縦隔炎、敗血症、新規発症脳血管障害など）発生頻度を比較検討します。また術後に定期的に行われている経胸壁心エコー図検査による術後早期生体弁機能を比較検討します。

4) 使用する情報の種類

この研究では患者さんのカルテから抽出した情報（病歴、血液検査、X線・CT・MRI画像、心電図、脳波、肺機能、手術記録、病理検査、感染症検査などのデータ）などを使用します。

また、研究期間中に改めて患者さんから提供いただく検査や血液などの提供はありません。

カルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、患者さんの氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者さんの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、心臓血管外科学実験室に設置されセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学心臓血管外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2019年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科学

氏名：古川博史

電話：086-462-1111 内線 25517（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1189

E-Mail: hfurukawa@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費（研究責任者の教員研究費）を用いて行われる予定です。この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。