

現在、当院心臓血管外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

自己心膜を用いた大動脈弁再建術の安全性と有効性に関する多施設共同遠隔研究

2. 対象となる方

2007年4月1日から2016年12月31日までに当院心臓血管外科で「自己心膜等を用いた大動脈弁再建術」を受けられた患者さん

3. 研究目的

本研究の目的は、自己心膜等による大動脈弁再建術の実際的な症例数把握して、その有効性と安全性を調査し評価することです。大動脈弁疾患に対する治療法は機械弁か生体弁による大動脈弁置換術が主流ですが、2007年4月に東邦大学尾崎重之医師により開始された「自己心膜等による大動脈弁再建術」は、より生理的で良好な心臓機能の回復が期待できる新たな手術法として注目を集めてきました。その一方でこの手術法は長期成績の症例不足や実施施設の偏り、比較試験がなされていない等を理由に公正な評価が行われていない向きもあり、開始から8年が経過したにもかかわらず、心臓血管外科領域において完全に国内外のコンセンサスを得られているまでには至っていません。この手術方法はすでに1500例以上が国内で実施されていますが、尾崎医師からの報告以外にはまとまった報告がありません。様々な大動脈弁疾患に対応可能な術式であり、通常が生体弁が植え込みできない狭小弁輪にも対応でき、かつ医療経済面からも非常に意義のある手術です。当院だけでなく国内の他の施設でのデータを収集解析することにより、この術式の有用性を検討することは非常に意義のあることと考えます。

4. 研究期間

2017年9月（倫理委員会承認後）～2020年12月31日（予定）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報等：診断名、生年月日、性別、身長、体重、手術日、合併疾患、併施手術の内容、術前後や観察期間中の心臓超音波検査や血液検査データ等

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】REDCap (Research Electric Data Capture)による電子的調査票に入力し、研究代表施設である大分大学にて解析を行う。

7. 研究組織

大分大学心臓血管外科学講座	教授	宮本 伸二
東邦大学大橋医療センター心臓血管外科	教授	尾崎 重之
大阪市立大学心臓血管外科学	教授	柴田 利彦

他全国 32 施設が参加

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

大分大学医学部心臓血管外科学講座 教授 宮本 伸二

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院心臓血管外科 主任部長 久持 邦和

9. お問い合わせ先

本研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

本研究へ臨床情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に臨床情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの臨床情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの臨床情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【研究責任者及び情報管理責任者】

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

大分大学医学部心臓血管外科学講座 准教授 和田 朋之（わだ ともゆき）

電話番号 097-586-6732

【当院での担当者】

〒730-8518 広島市中区基町 7 番 33 号

広島市立広島市民病院心臓血管外科 久持 邦和

電話番号 082-221-2291（代表）