

2006年1月から2017年8月までの期間に当院でATS-16mm人工弁 またはSJM-17mm人工弁 を用いて大動脈弁置換術を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録（手紙及び電話で行う調査も含みます）にもとづき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日制定 平成29年2月28日一部改正)」により、対象となる患者さんのお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡下さい。利用の拒否を申し出られてもなんら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 ATS-16mm人工弁を使用した大動脈弁置換術後の予後調査
2. 研究期間 2017年9月から2020年8月まで
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 心臓血管外科 診療科長 西村 陽介
5. 研究の目的と意義

人工弁は開発からすでに40年以上が経過し、その安全性は確立していますが、いまだ不明な点があります。特に、ATS-16mm人工弁またはSJM-17mm人工弁という小口径人工弁を用いた大動脈弁置換術を受けられた方の手術後の経過や心臓の状態の変化はいまだ不明な点があり、今後の治療法の発展のために、今までこれらの人工弁を用いた大動脈弁置換術を受けられた方の手術の後の調査が必要となっております。

6. 研究の方法

当院でATS-16mm人工弁またはSJM-17mm人工弁を用いた大動脈弁置換術を受けられた方を対象に、過去に当院で行った心エコー検査の結果と今回送付させていただいた質問票の回答、あるいは電話での回答を元に人工弁の性能を詳しく検討させていただきます。評価項目は質問票を元に術前、遠隔死亡、主要心血管事故（心臓死・心不全入院・心筋梗塞）回避率、人工弁関連合併症（構造的弁劣化・非構造的弁劣化・血栓弁・塞栓症・出血性合併症・人工弁心内膜炎）回避率を検討いたします。さらに、すでに行った心エコー図検査の結果をもとに術後早期（術後1か月）、術後中期（術後1年）における大動脈弁最大圧較差（max PG）、左室心筋重量係数（LVMI）、左室拡張末期径（LVDd）を副次

評価項目として検討いたします。この研究は過去に行った心エコー検査と、この質問票をもとに行いますので、今後新たに来院して頂くことや、追加の検査が必要となることはございません。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや今回送付した質問票の回答、あるいは電話での回答から、住所・氏名・生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。その際には研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間保管した後に全て廃棄します。

8. 問い合わせ先 産業医科大学病院 心臓血管外科

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

電話番号 093-603-1611 (内線 3558)

9. その他

謝礼はありません。