2006 年 1 月から 2020 年 12 月までの期間に
当院で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(2014 年 12 月 22 日制定　2017 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　　大動脈弁置換術後の予後調査

2. 研究期間　　2021 年 1 月　日から 2023 年 12月 31 日まで

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

近年、心臓手術の安全性の向上に伴い、大動脈弁狭窄症に対する心臓手術症例が増加してきています。心臓手術の安全性が向上したとはいえ、大動脈弁狭窄症の手術治療の手術死亡率は概ね3%となっております。近年、大動脈弁狭窄症の手術高リスク群に対してはカテーテルによる大動脈弁置換術（TAVI）も行われ、その手術死亡率が低いことが報告されており、更に低から中リスク症例へもその適応が拡大してきておりますが、5年後以降の成績は不明です。このため、手術またはカテーテル、いずれの治療法を選択するかについて未だに議論が多いところであります。

今回の調査の目的は、全年齢層の大動脈弁置換術の遠隔成績とこれに影響を及ぼす因子を検討することで、外科手術による大動脈弁置換術が望ましい方と望ましくない方の特性を明らかにします。この調査の意義は、カテーテルによる大動脈弁置換術を含めた大動脈弁狭窄症の治療方針を決定する際の基準がより明確になることが期待されることにあります。

6.　研究の方法

当院で大動脈弁置換術を受けられた方を対象に、今回質問票を郵送させて頂きます。回答が不十分な場合はお電話をさせて頂きます。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手術後の状態に影響を及ぼす因子を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）、駆出率（EF）を検討いたします。また、手術前の状態評価として胸部X線、全身CT、心電図、心エコー図検査などの検査所見も使用いたします。この研究は過去に行った検査と、今回お送りする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て匿名化し、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。また同意を撤回された場合、その時点までに得られた紙面に記載された情報は裁断した後に廃棄し、また、電子媒体に保管された情報は保管媒体を初期化することで確実に消去します。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。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。

8.　問い合わせ先

9.　実施責任者：産業医科大学医学部心臓血管外科　教授　西村 陽介
実施分担者：産業医科大学病院心臓血管外科　講師　安恒 亨
産業医科大学病院心臓血管外科　助教　角 裕一郎
産業医科大学病院心臓血管外科　助教　神西 優樹
産業医科大学病院心臓血管外科　修練指導医　岸上 赳大
産業医科大学病院心臓血管外科　修練指導医　瀧川 友哉
産業医科大学病院心臓血管外科　非常勤　幾島 栄悟

住所　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 ）

10.　その他

研究参加による直接的利益や謝礼はありません。

この研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保っています。