

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

| | | | |
|---------------------|--|---|-------------------|
| 【研究課題名】 | 大動脈弁形成術の術後中長期成績及びその血行動態に関する研究 | | |
| 1. 研究の目的と方法 | 当院における大動脈弁閉鎖不全症に対する自己弁温存大動脈基部置換術及び単独大動脈弁形成術の術後成績を示し、大動脈弁圧較差上昇、逆流再発、再手術のリスク因子を解明する。 | | |
| 2. 研究期間 | 倫理委員会承認日～2029年3月31日まで、研究の実施を予定しています。 | | |
| 3. 対象となる方等 | 東京慈恵会医科大学附属病院において2018年6月から2029年3月までに自己弁温存基部置換及び単独大動脈弁形成術を受けた方。また、2002年11月から2029年3月までに大動脈弁閉鎖不全症に対して大動脈弁置換術を受けた方。16歳以上の方を対象とします。 | | |
| 4. 研究に利用する試料・情報について | (1) 試料の種類 | 試料は使用しません。 | |
| | (2) 試料の取得の方法 | 試料は使用しないため、該当しません。 | |
| | (3) 情報の種類 | ・ 患者基本情報：年齢、性別、体重、体表面積、Body Mass Index (BMI) ・ 疾患情報：弁尖数（2尖弁 or 3尖弁）、術式（自己弁温存大動脈基部置換 or 大動脈弁形成 or 大動脈弁置換術）、大動脈弁形成における手術内容（central plication、弁輪縫縮、自己心膜による修復、人工血管サイズ） ・ 血液検査結果：ヘモグロビン濃度（Hb）、肝機能（AST/ALT/Bil）、腎機能（BUN/Cr）、糖代謝マーカー（HbA1c）、心筋障害マーカー（CK-MB/BNP）など ・ 画像検査所見：術前後CT、術前後心エコー（経胸壁/経食道）（Ventriculoaortic junction 径、Valsalva 径、sino-tubular junction 径、大動脈弁逆流量、左室収縮能、左室径、大動脈弁通過速度、圧較差、弁口面積） ・ 術後合併症：死亡、心血管イベント（心不全入院、大動脈弁圧較差上昇、逆流再発、再手術） | |
| | (4) 情報の取得の方法 | 診療録から診療時のデータを収集します。 | |
| 5. 研究の実施体制 | あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。 | | |
| | (1) 当施設の | 研究機関名 | 東京慈恵会医科大学 心臓外科学講座 |

| | | | |
|-----------------------------------|---|---|------|
| | 研究責任者 または研究 代表者 | 氏名 | 國原 孝 |
| | (2) 当施設の長 | 東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥 | |
| | (3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者 | (1)の研究責任者と同じ | |
| | (4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者 | 久留米大学 心臓血管外科 助教 朔 浩介（機関の長：野村 政壽） 心臓血管研究所附属病院 心臓血管外科 部長 在國寺 健太 （機関の長：上嶋 徳久） 佐久医療センター 心臓血管外科 部長 松下 努 （機関の 長：宮田 佳典） | |
| 6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて | この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。 提供方法：パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付 情報の利用開始日：2022 年 4 月～ | | |
| 【問い合わせ先】 | 機関名：東京慈恵会医科大学 心臓外科学講座 研究責任者：主任教授 國原 孝（くにはら たかし） 電話番号：03-3433-1111（内線 3500） 対応時間：平日 9：00 ～ 18：00 | | |

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。