

当院の循環器・呼吸器外科および本研究に参加する施設に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

重症機能性僧帽弁不全症を伴う非虚血性拡張型心筋症に対する手術の遠隔期成績 ー多施設共同非介入探索的研究ー

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 若狭 哲 循環器・呼吸器外科・教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院 若狭 哲 循環器・呼吸器外科・教授

[共同研究機関名・研究責任者名]

- 1) KKR 札幌病院 杉木宏司
- 2) 華岡青洲記念病院 松居喜郎

[研究の目的]

本邦における機能性僧帽弁閉鎖不全症を伴う非虚血性心筋症に対する僧帽弁手術の遠隔期成績を明らかにするとともに、術式の違いが全死亡や心関連死亡、複合イベントに寄与するかを明らかにする。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2006 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間に非虚血性機能性僧帽弁閉鎖不全症に対して僧帽弁手術を施行された患者さん

下記の情報をカルテから収集致します。

1. 術前背景情報：

年齢、性別、身長、体重、術前カテコラミン使用の有無、病歴（慢性腎不全、透析歴、糖尿病、脂質異常症、喫煙歴、COPD、ステロイド使用、肝障害）、収縮期血圧、血清Na値、血清コレステロール値、ヘモグロビン値、リンパ球分画、尿酸値、血漿脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)値、内服（利尿剤、アンギオテンシン変換

酵素阻害薬、 β 遮断薬、抗アルドステロン薬、HMG-CoA阻害薬、尿酸降下薬)の有無と投薬量、植え込み型除細動器の有無、両心室ペーシング機能付き植え込み型除細動器の有無、心電図で左脚ブロックの有無、心電図でQRS幅、大動脈バルーンポンピング使用の有無、体外式膜型人工肺使用の有無

2. 手術情報：

手術日、緊急度、術式、使用デバイスとサイズ (LVAD、人工弁輪、人工弁)、手術時間、人工心肺時間、心停止時間

3. 術後情報：

30日死亡、院内死亡、退院日、退院時のClinical Frailty Scale、ICU長期滞在(7日間以上)、長期挿管(72時間以上)、合併症の有無(出血再開胸、脳血管障害、意識障害(一過性または永続性)、脊髄虚血、新規腎代替療法の導入、心房細動、深部胸骨感染、気管切開、肺炎、腸管合併症)、自宅退院または転院のいずれか、最終生存確認日とその時のClinical Frailty Scale、遠隔死の有無(あれば死亡日と死因)

4. 心不全状態

術前および術後フォロー期間内のNYHA(New York Heart Association) class、INTERMACS(The Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) profile

5. 経胸壁心エコーデータ

術前および術後フォロー期間内の経胸壁心エコーデータのうち下記

測定項目：左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左室駆出率、1回拍出量、心拍出量、僧帽弁逆流量、圧半減時間、僧帽弁口血流速波形から得られるE波高、A波高、E波の減速時間(DcT)、左房径、乳頭筋間距離、僧帽弁逆流重症度

[研究実施期間] 実施許可日～2024年3月31日(登録締切日：2022年3月31日)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院循環器呼吸器外科科 担当医師 石垣 隆弘

電話 011-706-6042 FAX 011-706-7612