

循環器外科に通院中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]

中等度以下虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁手術の現状とその治療成績

[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] 循環器・呼吸器外科 教授 若狭 哲

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

千葉大学大学院医学研究院 心臓血管外科学 松宮 護郎

[共同研究機関名・研究責任者名]

日本心臓血管外科手術データベース成人部門 データ管理委員会
東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座 特任准教授 隈丸 拓

[研究の目的]

中等度以下の虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する手術介入の実情を精査し、その有無、また手術法によって治療成績と予後の比較検討を行うのが目的である。冠動脈バイパス術の術前超音波検査にて中等度以下の虚血性僧帽弁閉鎖不全症が合併している場合の僧帽弁への手術介入の実情を精査する。リアルワールドでの日本の状況を精査するため日本心臓血管外科手術データベース成人部門のデータベースを利用する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

日本心臓血管外科手術 データベース成人部門に 2014 年と 2015 年に登録された患者さんのうち、冠動脈バイパス術の術前超音波検査にて中等度以下の虚血性僧帽弁閉鎖不全症が合併している方

○利用するカルテ情報

患者情報（生年月日、年齢、性別）、術前情報（合併症）、手術情報（術式）、術後情報（合併症、退院時内服）、退院時情報と遠隔期の追加予後調査（死亡、心臓合併症）。

特に、僧帽弁手術の有無、僧帽弁手術の方法（弁形成、弁置換）で分類し、術前データ、周術期データを比較するとともに治療成績の比較検討を行う。上記のカルテ情報は解析のために日本心臓血管外科手術データベースに電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2022年12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 循環器科 担当医師 新宮 康栄

電話 011-706-6042 FAX 011-706-7612