

循環器・呼吸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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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] Edwards INTUITY Elite バルブを用いた大動脈弁置換術の有効性の検討

[研究責任者名・所属] 若狭 哲 北海道大学病院 循環器・呼吸器外科・教授

[研究の目的] Edwards INTUITY Elite バルブ*の従来的人工弁に対する長所、短所を明らかにすること。

*Edwards INTUITY Elite バルブはエドワーズライフサイエンス株式会社の人工弁です。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

大動脈弁狭窄症または人工弁機能不全症に対して、2012年1月1日から2021年12月31日までの期間に大動脈弁置換術を受けている成人の方

○利用するカルテ情報

① 患者背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、病歴（慢性腎不全、透析歴、糖尿病、脂質異常症、喫煙歴、COPD（慢性閉塞性肺疾患）、ステロイド使用、肝障害）、血漿脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP、NT-proBNP)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還元酵素阻害薬（スタチン系高脂質治療薬）、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、心電図所見

② 手術情報：手術日、術式、術者、使用した弁の種類やサイズ、人工心肺時間および大動脈遮断時間と手術時間

③ 術後情報：退院日、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、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）、永久的ペースメーカー留置の有無、自宅退院または転院のいずれか、最終生存確認日など術後の経過

④ 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、中隔壁厚、後壁厚、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、大動脈弁閉鎖不全症の

有無とその重症度、人工弁周囲逆流、大動脈弁（人工弁）逆流の有無とその重症度、大動脈弁（人工弁）通過最大血流速度や最大圧較差および平均圧較差、人工弁の有効弁口面積、Velocity ratio（左室流出路血流と弁通過血流速の比）、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、三尖弁閉鎖不全症の有無とその重症度、推定肺動脈圧

⑤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（ニューヨーク心臓協会機能分類）

[研究実施期間] 実施許可日～2023年3月31日（登録締切日：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・呼吸器外科 担当医師 新宮 康栄

電話 011-706-6042 FAX 011-706-7612