研究番号:自017-0433

# 当院の循環器・呼吸器外科またはこの研究に参加する施設に 通院中/通院していた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] 機能性僧帽弁逆流症に対する僧帽弁複合体手術後のベクターフローマッピング を用いた血流解析

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[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]

北海道大野記念病院 大川 洋平手稲渓仁会病院 山田 陽愛心メモリアル病院 高橋 順一郎KKR札幌医療センター 杉木宏司華岡青洲記念病院 松居喜郎

#### [研究の目的]

機能性僧帽弁逆流症の治療法の向上に役立てるため。

#### [研究の方法]

- ○対象となる患者さん
  - 2000 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に本院および研究参加施設にて僧帽弁手術 を施行した患者さん
  - ・2006 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに本院で左室形成術+僧帽弁形成術を施行 した患者さん

### ○利用するカルテ情報

- ① 研究対象者基本情報:年齡、性別、診断名、体重、体表面積、既往歴、併存疾患、心不全重症度
- ② 採血検査: ヘモグロビン値、尿素窒素、クレアチニン、肝逸脱酵素値、ビリルビン値、 BNP (脳性ナトリウム利尿ペプチド)
- ③ 手術情報: 術式、人工心肺時間、大動脈遮断時間、使用人工弁の種類/サイズ
- ④ 経胸壁心エコー検査測定項目:左室拡張末期径、左室収縮末期径、拡張期左室後壁厚、拡張期中隔壁厚、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、球形度(心尖四腔像の左室短径/長径比)、左室駆出率、1回拍出量、心拍出量、僧帽弁輪・前壁中隔角度、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、僧帽弁尖接合長、2次元スペックルトラッキング法による長軸方向ストレイン、円周方向ストレイン、壁厚方向ストレイン、テザリング重症度評価項目(tethering distance, tenting area, tenting height, anterior/posterior tethering angle, 乳頭筋間距離)

また、エコー施行時の収縮期・拡張期血圧も収集する。

# [研究実施期間] 実施許可日~2023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 東 亮太

電話 011-706-6042 FAX 011-706-7612