

当院の循環器・呼吸器外科および日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD) 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僧帽弁手術の遠隔期成績 — 全国データベース研究 —

[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) 日本心臓血管外科手術データベース事務局（データマネジメント、統計解析）
- 2) 日本心臓血管外科手術データベースに参加する施設のうち、本研究参加の賛同が得られた施設

<http://www.jacvds.umin.jp/>

[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

2013 年 1 月 1 日から 2019 年 12 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

○利用するカルテ情報

1. 下記項目はすでに日本心臓血管外科手術データベースに登録されています。

年齢、性別、手術日、体表面積、糖尿病、腎不全、慢性透析、肝機能障害、ニューヨーク心臓協会心機能分類、術前投与薬、術前 48 時間以内の強心剤使用の有無、不整脈の既往、左室駆出率、僧帽弁閉鎖不全、三尖弁閉鎖不全、術式、手術時間、手術・人工心肺関連情報、補助循環装置の使用の有無、手術死亡

2. さらに下記項目を日本心臓血管外科手術データベース上に追加登録します

<術前>

1.経胸壁心エコー計測値

左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率

2.慢性心房細動の有無

<術中>

3.僧帽弁下への介入の有無とその具体的方法

<術後>

4.最終転帰確認日

5.最終転帰確認時状態

6.手術日から最終転帰確認日の以下イベント発生の有無。有の場合、初回発症日
脳卒中、心不全入院、僧帽弁再手術、VAD（補助人工心臓）または心移植

7.術後 1, 2, 3, 4, 5 年時における以下の項目

ニューヨーク心臓協会心機能分類、左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、僧帽弁逆流の重症度

[研究実施期間] 実施許可日～2024年3月31日（登録締切日：2023年1月1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