

2024年4月25日作成 Ver 2

《情報公開文書》

本邦における弁膜症外科手術適応の至適時期についての多施設共同研究

研究の概要

【背景】

弁膜症に対する手術適応を考える際には低下した心機能が手術によって回復できるポイントをとらえることが必要です。回復可能な心機能の低下の指標として心拡大の程度や駆出率が用いられます。本邦の弁膜症治療のガイドラインにはこの指標として僧帽弁逆流や大動脈弁逆流について具体的な数値が挙げられていますが、欧米からの報告を参考としたもので、体格の小さな日本人にそのまま用いるのは適切と思われないケースがあり体格に応じた補正が必要になることがあります。また三尖弁逆流については具体的な数値は十分には明らかにされておらず、手術に踏み切るタイミングを見極めることがむずかしいため外科治療が内科治療よりも優れているということもはっきりとした裏付けがありません。

【目的】

本研究は弁逆流に対する手術によって回復可能な心機能低下のポイントを示す、日本人の体格に応じた指標を導き出し、適切な手術時期を明らかにすることを目的とします。

【意義】

日本人を対象として得られたデータから手術適応の指標が得られれば日本人の体格に応じた至適なタイミングで手術ができるようになり、さらなる手術成績の向上に貢献できると考えます。

【方法】

術前の検査データが手術によって改善する場合とそうでない場合を比較することによって適切な手術のタイミングを見分ける心機能低下の指標を導き出します。三尖弁逆流については外科治療と内科治療の効果の違いも検討します。

対象となる患者さん

- ①2010年4月1日から2021年3月31日の期間に当院にて重症の弁逆流（閉鎖不全症）に対して外科手術を受けた患者さん。対象とする弁は僧帽弁、大動脈弁、三尖弁です。
 - ②2010年4月1日から2021年3月31日の期間に重症の三尖弁逆流（閉鎖不全症）と診断されて内科治療を続けておられる患者さん
- 上記①、②が対象となる患者さんです。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

年齢、性別、身長、体重、主病名、既往症、内服薬、自覚症状、血液検査データ、不整脈（心房細動）の有無、心エコー検査データなどの情報をカルテから収集します。上記①の場合は手術所見や術式の情報も収集します。

については術後の経過、②では治療経過の情報を収集します。

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

外部への情報の提供について

本研究に用いる情報は代表機関へデータ解析のため集められます。

提供先：長崎大学病院 心臓血管外科

提供方法：データは匿名化し、個人を識別できる情報を含めない状態でパスワードに保護された電子ファイルに保存し電子メールを用いて共同研究機関から代表機関へ提供されます。これらのデータは統合されて解析が行われます。統合されたデータは共同研究機関で共有し、詳細な解析とチェックを行います。

情報の利用開始予定日／提供開始予定日

本研究は2024年5月9日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2028年12月31日

研究実施体制

研究代表者	<p>所属：長崎大学病院 心臓血管外科 氏名：三浦 崇 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7307</p>
共同研究機関／研究責任者	<p>国立循環器病研究センター 心不全・移植部門 泉知里 国際衣料福祉大学三田病院 循環器内科 大門雅夫 宮崎大学医学部 附属病院ハートセンター 古川貢之 倉敷中央病院 心臓血管外科 小宮達彦 天理よろづ相談所病院 循環器内科 三宅誠 心臓病センター榊原病院 心臓血管外科 平岡有努 神戸市立医療センター中央市民病院心臓血管外科 江崎二郎 榊原記念病院 心臓血管外科 岩倉具宏</p>
長崎大学病院における情報の管理責任者	<p>長崎大学病院 病院長</p>

問い合わせ先**【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】**

長崎大学病院 心臓血管外科 三浦崇

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095(819)7307 FAX 095(819)7311

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095(819)7200

受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）