

2025年2月5日

心臓血管外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 僧帽弁形成術における人工腱索再建部位および腱索長決定法の検証 」
への協力をお願い

心臓血管外科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2019年1月1日～2024年12月31日の間に、当科において、待機的僧帽弁形成術を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2028年 12月 31日

研究目的・利用方法：

僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術は、外科的治療のゴールドスタンダードです。この形成手技には様々な方法が確立されており、我々が日常的に使用する人工腱索再建法もその一つです。しかし、人工腱索再建時の適切な腱索長の決定や縫着する乳頭筋の選択は、症例ごとに異なり、術者の経験に依存しているため、術後の圧較差や弁尖接合長にばらつきが生じることが予想されます。ばらつきを減少させるために以前より、以下の二つの再建方針に沿って形成術をおこなっています。

- ① 再建乳頭筋は、後尖形成であっても丈夫な前頭に再建（仮称 腱索トランスロケーション法）
 - ② 人工腱索長決定のために、簡便な方法を考案（仮称 シンプル・ゲーシング法）
- 本研究では、この二つの方法の有用性を明らかにすることを目的とします。

研究に用いる試料・情報の項目：

以下の項目について診療録・人工心肺記録・看護記録・リハビリ記録より取得します。これらはすべて一般診療で実施される項目です。

- ① 患者基礎情報（年齢、性別、診断名、病歴、既往歴、家族歴、投薬歴、身長、体重、BMI、BSA）
- ② 検査項目：血清AST、ALT、LDH、BUN、CRE、CPK、CRP、白血球数、HbA1c、血小板数、シンデカン-1、アルブミン、総蛋白、総ビリルビン、尿酸、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、ヘモグロビン、ヘマトクリット、ナトリウム、カリウム、クロール、NT-pro BNP
- ③ 周術期心エコー検査（心内計測値、逆流量、弁尖接合長、billowingの有無、圧較差、前尖可動性、形成結果、長期形成成績）
- ④ 心電図
- ⑤ 手術情報（手技内容、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間）
- ⑥ 術後経過情報（合併症有無）
- ⑦ 外来経過情報（死亡有無、心エコー検査）

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2025年2月7日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 心臓血管外科

氏名：加藤貴吉

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 心臓血管外科

電話番号：058-230-6325

氏名：加藤貴吉

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp