

患者さまへ

「大動脈基部の再手術に対するグラフトインサージョンテクニック の早期および中期治療成績」に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ること、それが困難な場合には、その情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2014年8月より2022年2月までに千葉西総合病院心臓血管外科および山形大学医学部付属病院第二外科で大動脈弁について再手術をお受けになられた患者さま。ただし、本研究の対象となるのはその中でも大動脈基部を「グラフトインサージョンテクニック」と言われる手法を用いて修復されたケースになります。詳しくは研究者までお問い合わせください。

2. 研究目的・方法

大動脈弁をとりかえる手術や大動脈弁及びその周囲の組織に対する手術後に合併する感染性心内膜炎（細菌により心臓の組織や植え込まれた人工弁が侵される病気）の手術成績は未だ不良です。近年、カテーテルによる大動脈弁置換術の適応拡大に伴い大動脈弁置換術全体の症例数は全国的に見ても増加傾向にありますが、最近の見解では従来の開胸による大動脈弁置換術とカテーテルによる大動脈弁置換手術においてその人工弁感染の発生率はほぼ同等です。すなわち今後こういった人工弁感染の症例数はより増加していくものと思われ、そのため心臓外科医はこの状況を克服するためより多くの術式に精通している必要があります。

千葉西総合病院では、以前上記のような特に心臓からの血液の出口付近（左室流出路）が感染に重篤に侵された症例を克服する方法としてグラフトインサージョンテクニックを発表しています。これは左室流出路に人工血管を挿入することで同部位の補強、ならびに次のステップとして大動脈弁及びその周囲の組織の再建を行いやすくする方法です。今回、この術式の早期および中期成績を診療録の情報からまとめることとしました。

研究期間は承認日から2027年8月までです。

3. 情報の利用拒否

同意いただいた後であっても、情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

- ① 患者さまの背景となる情報（年齢、性別、体重、身長、喫煙歴 等）
- ② 病歴情報（初回手術の詳細、原疾患、併存疾患（ご持病）、手術前の症状および全身状態 等）
- ③ 心エコー、心電図、手術サマリー、体外循環記録、採血データ 等
- ④ 手術情報調査終了時点での転帰、手術における手術時間、体外循環時間、心停止時間、最終術式の詳細、本テクニックに用いた人工物の詳細（人工血管および弁のサイズ、機械弁か生体弁か）、術中出血量、術中輸血の有無 等）
- ⑤ 入院中の詳細（集中治療室（intensive care unit: ICU）滞在日数、退院日数、ICUでの輸血の有無、人工呼吸器使用日数、神経学的評価、心電図、採血、透析の有無、その他合併症 等）

5. 外部への情報の提供

既存情報提供機関から研究実施機関へのデータの提供は、個人を識別することができないよう加工したうえで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は各機関の個人情報管理者が保管・管理します。

研究実施機関・責任者：千葉西総合病院・心臓血管外科 成田卓也

既存情報提供機関・責任者：山形大学医学部附属病院・第二外科

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

成田卓也（研究責任者）

千葉西総合病院・心臓血管外科、医師

千葉県松戸市金ヶ作 107-1

047-384-8111

内田徹郎（研究責任者）

山形大学医学部附属病院・第二外科、医師

山形県山形市飯田西 2-2-2

023-633-1122

(2022年5月30日作成 (第1.0版))