
「僧帽弁手術が心機能に与える影響」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの電子カルテの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB 委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2008年1月1日～2023年7月31日の期間に、埼玉医科大学国際医療センターで僧帽弁置換術または僧帽弁形成術を施行した患者さん

2. 研究の目的

僧帽弁疾患に対する外科治療は僧帽弁形成術または僧帽弁置換術が主であり、僧帽弁形成術においては人工弁輪を用いた僧帽弁輪形成術を行うことが一般的となっています。僧帽弁輪は三次元的な形態をしており、心周期においてその形態が変化することが知られています。人工弁置換または人工弁輪を用いた弁輪形成により僧帽弁に一定の硬度があるものが移植された場合に、僧帽弁輪の運動、左室の長軸方向の運動がどのように変化するかについては明らかになっていません。当院において僧帽弁手術を行った患者さんのデータを後方視的に検討し、僧帽弁手術における人工弁輪使用の影響、至適な術式選択について検討します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2023年11月1日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

電子カルテから、年齢、性別、術前診断、手術日、手術方法、人工心肺時間、心肺停止時間、体表面積、心拍数、発作性・持続性心房細動の有無、術前症状、術前 NYHA 分類、既往歴（感染性心内膜

炎、高血圧症、2 型糖尿病、虚血性心疾患、慢性腎不全、維持透析、慢性閉塞性肺疾患）の有無、術前・術後・遠隔期の経胸壁心エコー検査日、それぞれのエコーにおける LAD、IVS、PWT、LVd、LVDs、EF、MR の重症度、病変および機序、腱索断裂の有無、僧帽弁輪径、vena contracta、MR jet area、TR の重症度、Mitral-Septal Angle、術後、遠隔期の Af の有無、術後 30 日および遠隔期死亡、術後および遠隔期の合併症、遠隔期における再入院の有無およびその原因、最終フォローアップ日を調査します。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である中嶋智美が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

電子カルテから情報を収集します。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科 中嶋 智美（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科 中嶋 智美（研究責任者）

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科 中嶋 智美（担当者氏名）

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：僧帽弁手術が心機能に与える影響

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科 中嶋 智美