
「心筋保護液として Bretschneider 液を用いた低侵襲僧帽弁形成術

(Minimally Invasive Cardiac Surgery-Mitral Valve Plasty; MICS-MVP)

の治療成績の検討-間欠投与との比較-」に関するお知らせ

このたび、当院で手術を受けた患者さんのカルテ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 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

2015 年 01 月 01 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診し、低侵襲僧帽弁形成術(Minimally Invasive Cardiac Surgery-Mitral Valve Plasty; MICS-MVP)及び開胸(胸骨正中切開)で僧帽弁形成術を受けた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

僧帽弁の低侵襲手術である MICS-MVP 手術において、手術中に安全に心筋を保護するために Bretschneider 液を使用しています。一般的な心筋保護液は術中に間欠的に複数回の投与が必要となりますが、Bretschneider 液は単回投与で長時間の心筋保護を行うことが可能です。心筋保護単回投与での手術は良好な手術視野の維持に寄与すると考えられています。この Bretschneider 液を用いた MICS-MVP 手術の治療成績を、開胸(胸骨正中切開)で手術を施行した症例と比較し安全性を検討することを目的とします。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025 年 12 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後より 1 ヶ月後程度

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、術前症状、術前 NYHA 分類、既往歴(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、LVDD、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、AR/TR の重症度、術後 30 日および遠隔期死亡、術後合併症を調査します。

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、研究責任者である相澤宏彰が、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

MICS-MVP 手術および開胸(胸骨正中切開)で僧帽弁形成術を受けた患者さんの診療記録から収集します。

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 相澤 宏彰(助教 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 病院長 佐伯 俊昭

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 相澤 宏彰

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：心筋保護液として Bretschneider 液を用いた低侵襲僧帽弁形成術
(Minimally Invasive Cardiac Surgery-Mitral Valve Plasty; MICS-MVP)

の治療成績の検討-間欠投与との比較-

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター 研究責任者 心臓血管外科 相澤 宏彰