

平成 29 年 12 月 26 日

心臓血管外科に通院中の患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

研究課題名

自己心膜を用いた大動脈弁再建術の安全性と有効性に関する多施設共同遠隔研究（後ろ向き研究）

研究機関 市立札幌病院（診療科名）

心臓血管外科

研究責任者 診療科名／実施責任者名

心臓血管外科/中村雅則

研究の目的

自己心膜等による大動脈弁再建術の有用性を検討するため

研究の方法

1 対象となる患者さん

（大動脈弁狭窄症の患者さんで、2007年4月1日から2016年12月31日に自己心膜を用いた大動脈弁再建術治療を受けた方）

2 利用するカルテ情報

●術前情報

生年月日、年齢、性別、身長、体重、体表面積、大動脈弁疾患の種類、大動脈弁形態（術前評価）、感染性心内膜炎の有無、大動脈弁狭窄症の程度、大動脈弁閉鎖不全の程度、大動脈弁最大圧較差、大動脈弁平均圧較差、大動脈弁最大流速、左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室壁厚、心拍駆出率、大動脈弁弁口面積、大動脈弁外科的弁輪径、上行大動脈径、合併心疾患、僧帽弁狭窄症の程度、僧帽弁閉鎖不全症の程度、BNP, NT-proBNP, STS score, EURO score, NYHA の程度、その他の合併症、透析、クレアチニン値

●手術時情報

手術日、過去の心臓手術の有無、使用心膜の種類、併施心臓手術の有無、併施心臓手術の術式、大動脈遮断時間、人工心肺時間、出血量、大動脈弁形態、交連部再建（三尖弁以外時）、弁狭窄の原因、各弁尖サイズ、弁置換への移行、移行理由、

●退院情報

退院日、ICU 退出日、退院前エコー実施日、左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室壁厚、心拍駆出率、大動脈弁最大圧較差、大動脈弁平均圧較差、大動脈弁最大流速、大動脈弁弁口面積、大動脈弁

閉鎖不全症の程度、弁尖可動異常、術後合併症、完全房室ブロック、退院時の処方薬（抗凝固薬および抗血小板薬）、30日以内死亡、病院死亡

●術後半年以降の情報

心エコー実施日、左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室壁厚、心拍駆出率、大動脈弁最大圧較差、大動脈弁平均圧較差、大動脈弁最大流速、大動脈弁弁口面積、大動脈弁閉鎖不全症の程度、NYHAの程度、CRP、クレアチニン、他イベント

●イベント発生時

イベント発生日、イベントの種類（再入院、再手術）、イベント原因（感染性心内膜炎、弁関連、うっ血性心不全、脳卒中、その他）、重度大動脈弁狭窄の有無、中等度以上の大動脈弁逆流の有無、再手術日、再手術時の術式、使用した心膜種類

個人情報の取り扱い

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

※上記の研究に診療情報を利用することをご了解いただけない場合は、ご連絡ください。

【お問い合わせ先】

北海道札幌市中央区北11条西13丁目
市立札幌病院心臓血管外科