

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科では、下記の臨床研究に、試料・情報を提供しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

提供先の研究課題名：National Clinical Database (NCD)を用いた人工透析患者に対する大動脈弁置換術の手術成績と長期予後の検討

1. 提供先の研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

人工透析(HD)患者の大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術(AVR)は、非 HD 患者に対する AVR よりも死亡率が高いことが知られていますが、その長期成績については世界的にみてもデータが乏しい現状です。一方、現在爆発的に普及している経大動脈的大動脈弁置換術(TAVI)は現在わが国では HD 患者に対しては非適応ですが、HD 患者へも適応を拡大するよう社会的な要望がある一方で、そのリスクとベネフィットについても全くエビデンスが得られていません。本研究は日本心臓血管外科学会のデータベースである JCVSD (日本心臓血管外科手術データベース機構)のデータを利用し、さらに学会の協力のもと遠隔成績調査を実施することで、HD 患者に対する外科的 AVR のリアルワールドでの成績を明らかにし、今後の治療方針の確立に資するデータを得ることを目的としています。

研究実施機関 千葉大学医学部付属病院 心臓血管外科

研究代表者 松宮護郎 (千葉大学医学部付属病院 心臓血管外科)

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、承認後から令和 3 年 3 月まで行われます。

2. 対象者

提供する試料・情報の対象となるのは、平成 19 年(2007 年)年 1 月から平成 29 年(2017 年)年 12 月に人工透析を有する状態で本院心臓血管外科に入院され、大動脈弁狭窄症に対して大動脈弁置換術を受けられた方となります。

3. 提供する試料・情報の内容

対象となる方について、下記の内容の試料・情報を、下記の研究機関に対して提供いたします。なお、提供する際は、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えて提供いたします。

● 他機関に提供する試料・情報について

- NCD 登録画面にデータベース追加入力を行います
- 術後入院治療の有無とその回数。入院年月日、入院理由、人工弁機能不全の有無(あればその内容)。最終生存確認日。死亡の場合はその原因。腎不全の原因、維持透析の方法。維持透析から手術までの時間。経過観察中の合併症(脳梗塞・脳出血・消化管出血)の有無。

● 試料・情報に含まれる個人情報の匿名化について(匿名化する場合)

- 匿名化の種類

- ◇ 匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）

4. ご質問などの連絡先

この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科

氏名 古川貢之

電話：0985-85-9297

FAX：0985-85-3850