

## 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：大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査

#### 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

日本胸部外科学会の統計などによりますと、我が国の大動脈弁形成術は現時点ではいまだ少数例に行われているに過ぎないものと推察されます。しかし人工弁による様々な合併症を鑑みますと、とりわけ若年者では大動脈弁形成術の臨床的意義は極めて大きいものであります。そこでAortic valve academyが2013年12月28日に正式に発足し、大動脈弁形成術が本邦でも普及、発展していくよう活動を続けてまいりましたが、現時点で本邦でどのような大動脈弁形成術がどの程度行われて、どのような成績なのか、現在のデータベースから窺い知ることはできません。2014年に心臓血管外科を施行している全国の施設に大動脈弁形成術式に特化したアンケートを発送、集計し、本邦における大動脈弁形成術の状況を調査しましたが（Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2017;65:429-34）、今回、当時より5年経過した2019年における同様の調査を行い、比較検討することにより大動脈弁形成術がどの程度普及しているのかを知ることは、今後の大動脈弁形成術普及活動を行う上で重要な指標となることが期待されます。

本研究の主目的は心臓血管外科を施行している全国の施設に大動脈弁形成術式に特化したアンケートを発送、集計し、本邦における大動脈弁形成術の現状を調査し、2014年のそれと後方視野的に比較検討することです。

#### <研究代表者>

國原 孝 東京慈恵会医科大学 心臓外科 教授

#### <研究分担者>

大北 裕 高槻病院 心臓・大血管センター長

荒井 裕国 東京医科歯科大学 心臓血管外科 教授

岡林 均 三菱京都病院 心臓病センター長 兼 顧問

高梨 秀一郎 川崎幸病院・榊原病院 心臓血管外科 部長

夜久 均 京都府立大学 心臓血管外科 教授

竹村 博文 金沢大学医薬保健研究域医学系 心臓血管外科 教授

小宮 達彦 倉敷中央病院 心臓血管外科 部長

椎谷 紀彦 浜松医科大学 心臓血管外科 教授

松居 喜郎 華岡青洲記念心臓血管クリニック 院長

澤崎 優 小牧市民病院 副院長兼心臓血管外科部長兼手術センター長

儀武 路雄 東京慈恵会医科大学 心臓外科 准教授

松村 洋高 東京慈恵会医科大学 心臓外科 講師

中尾 充貴	東京慈恵会医科大学	心臓外科	助教
高木 智充	東京慈恵会医科大学	心臓外科	助教
星野 理	東京慈恵会医科大学大学院	心臓外科	大学院生
齊藤 翔吾	東京慈恵会医科大学	心臓外科	助教

## 2) 研究実施予定期間

上記の研究は、承認後から 2024 年 12 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、2019 年 1 月から 2019 年 12 月に待機的に大動脈弁もしくは大動脈基部に手術を行い、かつ大動脈弁形成術を実施した 16 歳以上の成人患者となります。尚、急性解離症や感染性心内膜炎などで緊急的に大動脈弁もしくは大動脈基部に手術を受けた方は含みません)

## 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

- 提供先施設の名称：東京慈恵会医科大学
- 当該施設の責任者の氏名：國原 孝
- 提供する試料・情報の種類：性別、身長、体重、再手術の有無、合併手術の有無（上行大動脈置換術、冠動脈バイパス術、僧帽弁手術の有無など）、大動脈弁疾患の病態、弁尖の数、手術手技に関する内容（大動脈弁形成手技について）、手術死亡の有無、病院死亡の有無、後出血のための再手術の有無、再大動脈弁手術の有無と初回手術からの期間の情報提供を行います。

### ● 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。

## 5. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

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