

西暦 2024 年 1 月 5 日

2007 年 10 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日までに
経胸壁心エコー図検査を施行された患者さんへのお知らせ

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情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人お一人から直接同意を得るのが原則とされていますが、それが困難な場合は研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障すること、とされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。なお、すでにお亡くなりになられた方など、意思表示ができない方におかれましては代諾者による参加拒否が可能であることをここに明記いたします。

1. 研究課題名

弁輪形成術後三尖弁輪形態と術後の三尖弁逆流残存・再発との関係：3 次元経食道心エコー図法による研究

2. 研究期間

西暦 2021 年 7 月 12 日から西暦 2026 年 3 月 31 日まで

なお、上記研究期間より以前の 2007 年 10 月 1 日～2021 年 6 月 30 日までに産業医科大学病院で経食道心エコー図検査を受けられた方も対象となります。

3. 研究機関 産業医科大学医学部

4. 実施責任者 所属:第 2 内科学 職名:講師 氏名:岩瀧 麻衣

5. 研究の目的と意義

【目的】左心系弁膜症（僧帽弁逆流症や大動脈弁狭窄症）に対する心臓弁膜症手術を受ける際に、三尖弁という右心系房室弁に対しても人工弁輪を用いた三尖弁輪形成術が同時に施行されることがあります。これは、左心系弁膜症術後の三尖弁逆流残存・再発を予防する目的で、近年は積極的に行われています。しかし、三尖弁輪形成術後も約 10%の患者さんで三尖弁逆流の残存・再発が認められ、その原因は不明です。我々は三尖弁輪形成術後の三尖弁の形態異常が三尖弁逆流残存・再発の一因になっているのではないかと考えました。そこで、我々の目的は 3 次元経食道心エ

コー検査を使って、三尖弁輪形成術後の三尖弁の形態を明らかにし、術後の三尖弁逆流残存・再発との関連を明らかにすることです。

【意義】本研究により、外科手術の術式に大きな貢献ができると考えています。

6. 研究の方法

2007年10月～2022年3月31日の間に産業医科大学病院で3次元経食道心エコー図検査を受けられた患者さんを対象とさせていただきます。対象者は器質的心疾患を持たない方（健常群）と、左心系弁膜症手術時に三尖弁輪形成術を同時に施行された方（三尖弁輪形成術群）です。経食道3次元心エコー図（Philips社製iE33、EPIQ）を用いて三尖弁の3次元的構造（弁輪径、弁輪面積、弁尖テザリング等）を評価します。三尖弁輪形成術群の術前の心機能や三尖弁形態に関して、健常群と比較しどの程度異なるのか確認します。また、三尖弁輪形成術後の者においては術後の予後（死亡の有無、心不全入院の有無）、一番最近受けられた経胸壁心エコー検査結果のデータを集積します。三尖弁の形態と術後の予後に関連があるかどうか調査します。

7. 個人情報の取り扱い

あなたの個人情報は、分析する前にカルテやデータの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は本学研究実施責任者の管理の下で厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このようにあなたの個人情報を匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。また、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。あなたのプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。この研究ではほかの患者さんの個人情報などのプライバシーも厳重に保護され、集積された情報は厳重に管理されます。患者さんより利用の拒否があった際には使用することはございません。なお、この研究に参加されない場合でも、今後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。

8. 問い合わせ先

この研究に対するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

連絡先：産業医科大学医学部 第2内科学 電話番号 093-691-7250

研究実施責任者：産業医科大学医学部 第2内科学 講師 岩瀧 麻衣

9. その他

この研究に参加することで費用の負担や謝礼は発生しません。この研究において利益相反関係にある企業等はありません。この研究の利益相反については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保っております。