

受付番号：2017-1-467

課題名：大動脈弁狭窄症に対する人工弁の臨床的評価

1. 研究の対象

1999年4月から2016年3月までに施行された大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換症例の内、人工弁のATS16APを使用した症例が対象。全体数は100例を目標とし、本学では5-10例程度を目標とする。

2. 研究期間

西暦2014年9月（倫理委員会承認後）～ 2018年 9月

3. 研究目的

大動脈狭窄症に対する治療は、大動脈弁置換術が一般的に行われています。欧米に比べて体格の小さい日本人において、狭小大動脈弁輪を伴うことが最も頻度の高い問題があります。

狭小弁輪の大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術では、弁輪拡大術がなされることがありますが、症例によっては困難な場合もあり、拡大せずに弁置換が可能であればその方がよいこともあります。そこで本研究では、現在世界最小の人工弁であるATS16APの使用症例の成績を評価し、その妥当性を検討することを目的としています。

4. 研究方法

東北大学を中心とした多施設共同研究です。1999年4月から2016年3月までの期間で、東北大学病院、および研究分担施設で施行された大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術症例内、人工弁ATS16APを使用した症例を対象としています。診療録に記載のある患者情報、採血検査結果、生理学的検査結果、予後に関する情報について集計し、評価を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

評価項目は、年齢、性別、合併手術、BW、BMI、BSA、術前術後のNYHA分類、さらに、生理学的検査結果情報としての術前術後の心エコー検査結果（LVDd/Ds, IVSd, PWD, LVEF, max PG, meanPG, Vmax, 術前弁輪径, LVMI）、術前後の採血検査結果：血算(Hb,

Ht, RBC, MCV, MCH, Plt, WBC)、生化学(AST, ALT, γ -GTP, BUN, Cre, BNP etc)、凝固(PT, PT-INR, aPTT, D-dimer, FDP etc)、そして予後に関する情報です。

6. 外部への試料・情報の提供

該当ありません。

7. 研究組織

総括：東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野	実施責任者：齋木 佳克
研究分担施設：青森県立中央病院心臓血管外科	責任者：永谷 公一
研究分担施設：八戸市民病院心臓血管外科	責任者：松木 克雄
研究分担施設：岩手県立中央病院心臓血管外科	責任者：小田 克彦
研究分担施設：宮城県立循環器・呼吸器病センター心臓血管外科	責任者：近内利明
研究分担施設：大崎市民病院心臓血管外科	責任者：本吉 直孝
研究分担施設：仙台厚生病院心臓血管外科	責任者：畑 正樹
研究分担施設：仙台市医療センターオープン病院心臓血管外科	責任者：吉田 聖二郎
研究分担施設：東北薬科大学病院心臓血管外科	責任者：渡辺 卓
研究分担施設：石巻赤十字病院心臓血管外科	責任者：篠崎 滋
研究分担施設：国立病院機構水戸医療センター心臓血管外科	責任者：佐久間 啓
研究分担施設：国立病院機構仙台医療センター心臓血管外科	責任者：藤原 英記

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野

実施責任者：齋木 佳克

電話番号：022-717-7222

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合