

受付番号： 2020-1-996

課題名：大動脈弁狭窄症に対する ATS16AP 使用後の遠隔期成績

### 1. 研究の対象

1999年4月から2019年5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ATS 16APを使用した患者様が対象となります。全体では100例～150例の登録を目標としており、本院では10例程度の予想です。

### 2. 研究期間

西暦 2019年6月（倫理委員会承認後）～ 2024年 3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では、狭くて小さな大動脈弁輪を認める頻度が多いといわれています。この狭小弁輪を伴った大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術では、弁輪拡大術が行われることがあります。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、世界最小の人工弁であるATS16APの使用症例の手術成績および遠隔期成績を評価し、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前向き観察研究です。対象となる患者様の診療録に記載されている患者記録、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、身長、体重、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後および直近の心エコー検査結果（LVDd/Ds、IVSd、PWd、LVEF、max PG、mean PG、Vmax、術前弁輪径、LVMI）、術前後および直近の採血検査結果：血算（Hb、Ht、RBC、MCV、MCH、Plt、WBC）、生化学（AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、BUN、Cre、BNPなど）、凝固（PT、PT-INR、aPTT、D-dimer、FDPなど）、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

東北大学から外部への情報提供はありません。

研究分担施設から東北大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、メールにて行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

研究総括施設：

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野 齋木佳克

研究分担施設：

青森県立中央病院心臓血管外科 永谷公一

岩手県立中央病院心臓血管外科 小田克彦

大崎市民病院心臓血管外科 本吉直孝

仙台厚生病院心臓血管外科 畑正樹

仙台市医療センターオープン病院心臓血管外科 吉田聖二郎

東北薬科大学病院心臓血管外科 川本俊輔

国立病院機構水戸医療センター心臓血管外科 佐久間啓

国立病院機構仙台医療センター心臓血管外科 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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院心臓血管外科

前田恵

電話番号：022-717-7222（平日 10時から 16時）

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野 齋木佳克

#### ◆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お問い合わせ先：「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に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