

受付番号： 2021-1-596

課題名：Epic Mitral Valve を用いた僧帽弁置換術、三尖弁置換術後の遠隔期成績

1. 研究の対象

2011年1月から2020年12月までに施行された僧帽弁置換術、三尖弁置換術の内、Epic Mitral Valve を使用した患者様が対象となります。該当する方は、僧帽弁置換術を受けた患者様62名、三尖弁置換術を受けた患者様25名の合計87名です。

2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2025年8月

3. 研究目的

心臓弁膜症治療に使用される Epic Mitral Valve (Epic) は、2011年に国内承認されました。Epic は、従来的人工弁である Biocor と異なり、弁尖の抗石灰化能に優れ、また、内蔵しているステントとブタ由来の弁尖との縫合部がウシ心膜により保護されたことにより、人工弁そのものや弁輪組織へのストレスが低減されることが期待されています。本研究では、Epic を使用した僧帽弁置換術、三尖弁置換術での長期の治療成績を評価することを目的としています。

4. 研究方法

東北大学のみで実施され、介入を伴わない単施設観察研究です。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

収集情報項目は、カルテ番号、生年月日、イニシャル、年齢、性別、併施手術、BW、BMI、BSA、NYHA 分類、心臓超音波検査果（LVDd/Ds、RVDd、IVSd、PWd、LVEF、Mitral Valve mean PG、Vmax、TRPG、TAPSE、RVFAC、S²、LVMI など）、採血検査結果：血算(Hb、Ht、RBC、MCV、MCH、Plt、WBC)、生化学(T-bil、AST、ALT、 γ -GTP、BUN、Cre、BNP など)、凝固(PT、PT-INR、aPTT、D-dimer、FDP など)、予後に関する情報です。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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。

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

片平晋太郎

電話番号：022-717-7222（平日 10時から 16時）

研究責任者：

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