

「当院における右小開胸 MICS AVR の有効性と安全性を検討する研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、承認日から 2024 年 10 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

近年心臓手術の領域でも低侵襲手術(MICS)が発展し、特定の疾患においては標準術式になりつつありますが、大動脈弁狭窄症/閉鎖不全症に対する大動脈弁置換術(AVR)に関しては特有のリスク、合併症も報告されており、従来の正中切開法と比較して優れているかは議論の余地があります。今回我々は、当院で施行した MICS-AVR を、従来の正中切開法の AVR と比較して成績を出し、MICS-AVR の妥当性を検証するための研究を計画しました。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2018 年 1 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日の間に、低侵襲大動脈弁置換術(MICS-AVR)を施行した心疾患を持つ患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、身長、体重、BMI、ICU 滞在期間、入院期間、術式名、検査結果としてヘモグロビン値、血小板数、eGFR、CPK-MB、1 秒率、左室駆出率、術中因子として手術時間、体外循環時間、大動脈遮断時間、輸血率、および術後合併症の有無と種類などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・大野 暢久の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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)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お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 心臓血管外科 担当者 大野 暢久
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）