

「大動脈弁置換術前後の基部形態変化」

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 2025 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

大動脈弁に対して生体弁置換を施行された場合、術後 10 年から 15 年での生体弁機能不全による再手術が必要となることを想定する必要があります。比較的若年での介入であれば、2 回目の手術が必要となり、その際には高齢で frail が強く可能であれば低侵襲な治療、つまり経カテーテル大動脈弁植え込み術（TAVI）による治療が妥当と考えられます。経カテーテル大動脈弁植え込み術（TAVI）の適応は、解剖学的な特性を十分吟味する必要があり、その際には前回留置された生体弁と大動脈基部の位置関係が重要となります。

大動脈弁置換における縫着方法に関しては大きく、弁輪部縫着と弁輪上縫着に分けられますが、術後の解剖学的変化について CT を用いて詳細に検討された研究は報告はありません。

この研究を行うことにより、大動脈弁の life time management を考慮した手術方法を検討することが可能となると考えます。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2022 年 7 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日の間に、大動脈弁置換術を施行した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、患者情報として、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、透析歴、疾患情報として、血液検査、画像検査(心臓超音波検査・CT 検査)、治療情報として、置換した弁種、サイズ、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、輸血、ICU 入室日数、入院期間などです。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、研究対象としない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 北方 悠太
〒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）