

# 「大動脈弁狭窄症に対する生体弁 (Carpentier–Edwards Perimount Magna Ease による) の長期成績の検討」

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 12 月 31 日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

大動脈弁狭窄症に対する治療の第一選択は外科的大動脈弁置換術です。大動脈弁置換術に用いる人工弁には機械弁と生体弁があります。近年は生体弁の使用割合が増えていますが、生体弁にはワーファリン内服が不要であるメリットもある反面、耐久性の問題があります。海外における生体弁の耐久性の報告は多数ありますが、日本国内における耐久性の報告は少なく、本研究では AS に対する SAVR に当院にて最も使用された生体弁 (Carpentier–Edwards Perimount Magna Ease) の長期成績を検討します。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において 2009 年 09 月 01 日から 2018 年 12 月 28 日の間に、大動脈弁狭窄症に対して生体弁 (Carpentier–Edwards Perimount Magna Ease にて) を用いて外科的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 (年齢、性別、身長、体重、基礎疾患)、疾患情報 (身体所見、血液検査所見、CT 所見、経胸壁心臓超音波所見)、治療情報 (手術術式、入院中の合併症、退院後の合併症) 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・和田 裕樹の責任の下、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 心臓血管外科科 担当者 和田 裕樹  
〒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）