

# 「透析患者に対する生体弁による大動脈弁置換術 の遠隔成績の検討」

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、2020 年 1 月 7 日から 2020 年 3 月 31 日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

透析患者さんにおける人工弁の選択は、代謝異常により Ca が沈着しやすいので一般に生体弁よりも機械弁が望ましいとされていましたが、透析患者さんでは元々長期予後が不良であり、両者による遠隔成績の差を認めないとする報告もみられます。本研究では透析患者における生体弁による大動脈弁置換術の構造的劣化の発生率を含む遠隔成績を、非透析患者と比較することを目的としています。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において 2007 年 1 月から 2017 年 12 月の間に、生体弁による大動脈弁置換術が施行され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、年齢、性別、BMI（肥満度指数）、心臓の状態、合併症、感染性心内膜炎の有無、手術の内容、弁の種類・サイズ、大動脈弁に関連する血流情報などです。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・黒田 悠規の責任の下、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 黒田 悠規  
〒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）