

自己心膜による大動脈弁再建術の多施設共同研究体制とデータベースの確立に関する研究

1. 研究の対象

2022 年 12 月 31 日までの間に、自己心膜大動脈弁再建術を受けられる方

2. 研究目的・方法・研究期間

【目的】あなたの病気は、大動脈弁の病気であり、手術による治療を予定しています。あなたの手術では、自分の心膜（自己心膜といいます）という組織を採取してそれを使用して大動脈弁を再建する予定となっています。心臓手術では自己心膜を使用して修復することは珍しくありませんが、自己心膜を使用して大動脈弁を再建するこの治療法は新しく、その有用性からすでに 1500 例以上が国内で実施されているものの、まとまった成績の報告がない状態です。そこで、日本全国の同じ手術を登録制にし、データを総合的に取りまとめて、継続的に解析することがこの研究の目的です。それにより、手術の成績や長期的な生存率、手術の利点や欠点などが明らかとなり、将来の発展につながるものと考えられます。

【方法】あなたの手術が終了した後、匿名で、インターネットを用い大阪市立大学の REDCap (Research Electronic Data Capture) データサーバーに登録します。年齢、手術日、術前術後の体の状態などを、匿名化（記号や番号などに置き換えることで、誰の情報かわからないようにすること）して登録します。また遠隔期の状態も定期的に登録することで、この手術の短期的な成績だけでなく長期的な成績も解析します。

【期間】倫理委員会承認日から 2022 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、手術日、病名、術前術後の大動脈弁を含めた心機能、術前術後の全身状態等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。あなたの個人情報は匿名化され、誰の情報かわからない状態で、インターネットを用い大阪市立大学の REDCap (Research Electronic Data Capture) データサーバーに登録します。

5. 研究組織

研究代表者 大分大学心臓血管外科学講座 教授 宮本 伸二

6. 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、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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 心臓血管外科 研究担当者 大河 秀行

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター 心臓血管外科 部長 村山 弘臣

研究代表者：

大分大学医学部心臓血管外科講座 教授 宮本 伸二