

臨床研究に関する公示

臨床研究へのご理解とご協力へのお願い

当院開設以来、当科は近隣地域の皆様の循環器疾患診療に従事してまいりました。現在、年間手術件数は 300 例近くに及び、毎年 100 件程度の心臓大血管手術を施行しております。当科で手術を受けられた患者さんの将来的な健康状態や追加治療の有無などを検討するため、早期・遠隔期の治療成績を解析する臨床研究は欠かせません。

このたび、以下のような研究を目的として通常の診療を行った患者さんの診療記録（外来・入院カルテ）を確認しますので、予め同意書を頂いていない患者様も含めて診療情報を研究に使用させていただきたいと考えています。ご自身の診療記録をこの研究目的に使用することに同意いただけない場合にも患者さんには一切不利益はありませんので、遠慮なく申し付けてください。

【研究課題名】

大動脈弁置換術後の大動脈基部の形態変化の画像評価

【研究機関】

練馬光が丘病院 心臓血管外科

【研究責任者】

心臓血管外科 部長 野村陽平

【研究の目的】

大動脈弁疾患である大動脈弁狭窄症（AS）あるいは大動脈弁閉鎖不全症（AR）に対する治療介入は大動脈弁置換術が一般的です。AR に対する弁置換手術は、外科的大動脈弁置換術（SAVR）の一択ですが、AS の患者に対する治療方法として、SAVR と経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）が行われています。ここで使用される生体弁は、遠隔期に構造的劣化を起こす可能性があり、この生体弁劣化に対する追加治療として、TAVI の手技により実施する valve in valve という方法があります。これは再開胸手術を実施せず、カテーテル操作で劣化した人工弁への治療介入することが可能であり、一般的手術リスクの高い再開胸手術を回避することが可能です。しかし SAVR・TAVI いずれの術後においても、追加で TAVI 治療を実施する際には、解剖学的な制約により追加の TAVI 治療が安全に実施できない場合もあることが報告されています。また、追加 TAVI 実施後に患者本人の体格に対して十分な弁口面積を確保できない可能性もあります。今回は、当院における大動脈弁手術を受けた方を対象として、治療成績と術前術後の画像検査の解析、今後の追加治療の可能性を含めた手術方法・治療戦

略の妥当性について調査することを目的としています。

【研究方法】

対象となる方：2020年1月1日～2025年5月31日までに練馬光が丘病院心臓血管外科で大動脈弁疾患に対して、外科的大動脈弁置換術ならびに経カテーテル大動脈弁留置術の手術治療を受けられた患者さんです。

使用する情報：カルテに記載されている年齢・性別・既往歴・喫煙の有無・血液検査・生理学検査データ（心電図、ABI）・手術術式と内容・麻酔内容・手術後の治療経過・合併症発生の有無・手術前後の画像データ（CT・エコーなど）など。

【研究の開示】

この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合には、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画・方法等について、問い合わせいただければ、閲覧頂くことができます。

【個人情報の取り扱い】

データを解析する際には患者さんの氏名や住所などと全く関わりのない番号を付す「匿名化」を行いますので、本研究成果を学会、論文等で公表する際に個々の患者さんが特定されることはありません。

【研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法】

ご自身のデータを研究に使ってほしくないとお考えの場合には、2026年3月31日までに下記相談窓口までご連絡ください。参加を拒否される場合は、研究対象としません。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。

【研究に関するお問い合わせ先】

練馬光が丘病院 心臓血管外科

担当者：野村陽平

〒179-0072 東京都練馬区光が丘2丁目5-1

TEL：03-3979-3611

【研究に関する苦情申し込み先】

練馬光が丘病院 総務課

〒179-0072 東京都練馬区光が丘 2 丁目 5-1

TEL : 03-3979-3611