

大動脈弁疾患および大動脈基部関連病変に対する外科治療成績の検討

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院心臓血管外科および愛仁会高槻病院では、1991 年 10 月 1 日～2025 年 12 月 31 日のあいだに大動脈弁に対して外科治療を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院や愛仁会高槻病院 心臓血管外科では、大動脈弁に疾患のある患者さんに対して、自身の弁をできる限り残して弁の形を整える手術(弁形成術や自己弁温存大動脈基部置換術)を行っています。

これまでの報告から弁の手術成績に影響を与える因子の解明は進められてきましたが、未だ明らかになっていない点が多くあります。

そこで 1991 年 10 月 1 日～2025 年 12 月 31 日のあいだに手術を実施した患者さんのデータをカルテから収集し検討することで、弁形成の遠隔期成績に影響を与える要因を研究することといたしました。

3. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日までといたします。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- ・本研究では試料(血液や組織等)の追加取得は行わず、診療録等から以下の情報を抽出します。
- ・ 患者背景:年齢、性別、身長・体重(体表面積)、診断名、過去の病気、喫煙歴、内服薬
- ・ 術前評価:心エコー、CT、血液検査
- ・ 術中情報:手術日時、術式、弁形成手技詳細、手術時間、併施手術
- ・ 術後・遠隔期評価:全生存期間、病院死亡/30 日死亡、主要合併症(脳卒中、出血再開胸、急性腎障害、感染)、心エコー、遠隔期イベント(再手術、大動脈再介入、血栓塞栓、出血等)

・既存情報の利用又は提供を開始する予定日 2026 年 3 月 18 日

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 心臓血管外科 (研究責任者:岡田 健次、機関長の氏名:黒田 良祐)

共同研究機関

愛仁会高槻病院 (研究責任者:大北 裕)

自機関の機関の長の氏名 院長 船田泰弘

6. 外部機関との情報の授受について

本研究は、神戸大学医学部附属病院と愛仁会高槻病院の 2 機関共同研究です。共同研究機関で収集された情報は、代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へメールで提供され、解析に用いられます。情報の提供は、施設の規程に従い、特定の関係者以外がアクセスできない方法で行います。

7. 個人情報の管理方法

研究に用いる情報は、氏名や住所等の個人を直接特定できる情報を削除し、研究用 ID を付した上で取り扱います。研究用 ID と個人を対応させる対応表は、各施設で施錠可能な場所またはアクセス制限のある電子媒体に保管し、研究関係者以外が閲覧できないよう管理します。

研究データは、研究代表者・研究分担者等の限られた研究関係者のみがアクセスできる環境で管理します。研究終了後は、研究結果の公表日から 10 年間(または各施設の規程に定める期間)のいずれか遅い期日まで保管し、その後は個人を特定できない形で廃棄します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです。

愛仁会高槻病院 心臓・大血管センター 研究責任者:大北 裕

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益 ……データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益…カルテからのデータ収集のみであり、特にありません。

10. 本研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 心臓血管外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 心臓血管外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡してください。取り止めを希望さ

れたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反 (COI ※) 関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反 (COI(シーオーアイ): Conflict of Interest) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

ご自身の情報が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡してください。また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同担当者にお申し出ください。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

愛仁会高槻病院 心臓・大血管センター 担当者:大北 裕

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町1丁目3番13号

TEL : 072-681-3801

FAX : 072-682-3834

E-mail : yutakaokita@gmail.com>

受付時間 : 9 : 00 - 17 : 00 (土日祝日はのぞく)