

岩手医科大学附属病院における肺動脈弁置換術の実態調査のための探索的後ろ向き研究

1. 研究の対象

2008年1月1日から2023年5月31日までに岩手医科大学附属病院心臓血管外科において肺動脈弁置換術を受けられた患者。

2. 研究期間

研究実施許可日から2025年3月31日まで

3. 研究目的・方法

肺動脈弁置換術は肺動脈弁逆流に対して行われる場合と肺動脈弁狭窄について行われる場合の2パターンがあります。日本循環器学会のガイドラインでは、肺動脈弁置換術を行うのは逆流に対しては逆流による症状がある場合、右心室が拡大してきた場合および右心室の機能低下が認められた場合、さらに肺動脈弁逆流による不整脈が出現した場合と記載されています。また同じガイドラインで肺動脈狭窄症については肺動脈弁狭窄が重症な場合、肺動脈弁狭窄による症状があってその程度が中等症以上と記載されています。しかしどちらのパターンでも明確な基準が決められてはおりません。岩手医科大学附属病院でこれまでに行われてきた肺動脈弁置換術の症例を、まとめて検討することで基準を再検討することが出来ると考えております。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

これまでに手術が行われました個々の患者における年齢、性別、診断、行われた手術の日、行われた手術、手術は肺動脈弁だけを取り換えたか他の弁にも修復などを行ったかどうか、手術前の症状はなにか、子供のころに手術が行われていればその手術の日、子供のころに手術が行われていた場合には行われた手術、肺動脈弁を取り換えた理由は狭窄であったか逆流であったかどうか、肺動脈弁の前後でどれくらいの血圧の差があるのか、血圧の差があればどのように測定したのか、逆流の程度はどのくらいか、逆流はどのような方法で測定したのか、心臓MRI検査が行われているかどうか、右心室が一番広がったときの大きさはどのくらいか、右心室が一番収縮した時の大きさはどのくらいか、最後に生存が確認できるのはいつか、行われた手術はどのくらい時間がかかったか、行われた手術でどのくらいの時間心臓を停止させていたのか、心臓を止めていたならばそれは肺動脈弁に対する治療のためかもしくは他の手術のために止めたのか、肺動脈弁と交換された弁はどの会社のどの種類の弁をつかったのか、肺動脈弁と交換された人工弁はどの大きさか、手術の後にICUには何日入院していたのか、循環サポートを機械で行っていた場合には何日くらい入れていたのか、人工呼吸器が装着されていたのは何日くらいなのか、どのくらいの期間入院していたのか、手術のあと好ましくない問題が起きたかどうか、起きたのであればどんな好ましくない問題がおきたのか、について情報収集し、研究を行います。16歳以上の方を対象と致します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

情報:カルテ番号、生年月日など個人を特定する情報は削除します。

情報の保存: 研究に用いられる患者情報について研究終了日から 5 年もしくは結果公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保管を行い、そののちに破棄する予定です。

試料:特に用いる予定はありません。

5. 研究費および利益相反

本研究は、心臓血管外科学講座講座研究費により実施されます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さん・代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、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:

今井茶紀子

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1 番 1 号

心臓血管外科学講座医局 019-613-7111 (内線 6411)

E-mail アドレス: isakiko@iwate-med.ac.jp

研究責任者: 金一

岩手医科大学附属病院 心臓血管外科

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1-1

TEL: 019-613-7111 (内線 6412)

E-mail: hkin@iwate-med.ac.jp

-----以上