

岩手医科大学附属病院心臓血管外科における右腋窩アプローチと正中切開による AVR（大動脈弁置換術）の治療成績の比較に関する研究

1. 研究の対象

2018年2月1日～2023年12月31日に当院で大動脈弁置換術を受けた方

2. 研究期間

研究実施許可日～2026年9月1日まで

3. 研究目的・方法

【目的】当院では、胸骨切開を加えない MICS（低侵襲心臓手術）として、右腋窩アプローチによる大動脈弁置換術（Trans-right axillary AVR；以下 TAX-AVR）を導入しています。従来の胸骨正中切開アプローチによる AVR と比較して TAX-AVR の治療成績について検討します。

【方法】2018年2月から2023年12月までの間で116症例の初回単独 AVR（大動脈弁置換術）を実施しました。そのうち59例が TAX-AVR、57例が従来の胸骨正中切開による AVR (=conventional AVR；以下 C-AVR) で行われていました。

症例の術前因子（年齢、性別、身長、体重、心不全重症度分類、既往症など）で評価します。それらのリスク因子は、傾向スコアマッチングを用いて平坦化し、術後成績を比較検討します。

主要評価項目は、30日死亡、脳血管イベント、完全房室ブロック、出血再開胸、移植人工弁関連の再手術、創部感染としました。二次評価項目として、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、長期挿管（72時間以上）、ICU日数、術後入院日数、輸血の有無、人工弁のサイズを比較します。

4. 研究に用いる試料・情報

情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、BSA、心不全重症度分類、駆出率(EF)、診断（狭窄もしくは閉鎖不全）、糖尿病・腎不全・透析・喫煙歴・脳血管疾患の既往・末梢動脈疾患の既往の有無、30日死亡、脳血管イベント、完全房室ブロック、出血再開胸、移植人工弁関連の再手術、創部感染としました。二次評価項目として、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、長期挿管（72時間以上）、ICU日数、術後入院日数、輸血の有無、人工弁のサイズ など

試料：なし

5. 研究参加に伴って予想される利益と不利益の要約

利益：研究対象者が本研究に参加することで得られる直接の利益はありません。将来的な利益に関しては研究結果が、低侵襲心臓手術のさらなる普及と、安全性の確立、適応の拡大を行うための、重要な参考データとなります。

不利益：診療情報を用いて解析を行うため、個人情報漏洩のリスクがあります。そのため、情報の収集、取り扱いを厳格に行います。

6. 研究費および利益相反

本研究は、心臓血管外科学講座の講座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。

7. 研究データの保管、破棄、二次利用について

診療録情報は電子カルテより抽出、心臓血管外科医局内 PC 上でのみ管理します。患者 ID は研究用 ID として識別番号に変換し個人情報管理者が個人を特定するための情報（表）を医局内の鍵のかかる棚に保存し、情報漏洩等の無いよう管理を徹底します。医局内 PC も同様の方法で保管します。

研究終了後のデータに関しては、個人情報に留意しつつ、研究終了日から 5 年／結果公表日から 3 年の後、速やかに破棄する予定です。

抽出されたデータは、本研究以外での目的に二次利用されることはありません。

8. 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：

研究事務局：迫田 直也

研究者：金 一、迫田 直也

岩手医科大学附属病院 心臓血管外科学講座

〒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：isakiko@iwate-med.ac.jp

研究責任者：

岩手医科大学附属病院 心臓血管外科学講座 教授 金一

-----以上