Perceval Sutureless Valve の中期成績

1. 研究の対象

岩手医科大学附属病院の心臓血管外科で、2019年6月1日から2024年9月1日の期間で、Perceval Sutureless Valve を用いた大動脈弁置換術を行われた。65名前後を予定しております。

2. 研究期間

総研究期間は3年(2027年10月1日まで)を予定しております。

3. 研究目的・方法

Perceval Sutureless Valve は大動脈弁置換術における重要な選択肢の一つとなっています。一方で、適切な弁サイズを選択や術後の房室ブロック、弁周囲逆流といった特有の問題点もあげられます。日本における承認は2018年以降となっており、国内での中・長期的治療成績については未だデータが乏しい状態です。今回の研究では Perceval Sutureless Valve を用いた大動脈弁置換術の治療成績を検討します。本研究は試料を用いない後ろ向き観察研究で、研究目的で追加される検査および処置はありません。診療録から情報を収集します。今回の中・長期成績に関する研究結果が大動脈弁置換術を行うにあたっての治療方針決定の参考になると考えられます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

通常診療で取得された、年齢、性別、診断名、術式、身長、体重、BMI、体表面積、術前リズム、糖尿病の既往、脂質異常症の既往、慢性腎不全の既往、透析歴、再手術、術前 LVDd、術前 LVDs、術前 IVS、術前 PW、術前 EF、術前 peak velocity、術前 pPG、術前 mPG、術前 AVA、術前 AR、術前 MR、術前 TR、術前 Cr 値、GFR、弁膜症の etiology、A 弁サイズ、僧帽弁弁膜症、三尖弁弁膜症、手術時間、遮断時間、人工心肺時間、ICU 日数、挿管時間、入院日数、術後 LVDd、術後 LVDs、術後 IVS、術後 PW、術後 EF、術後 peak velocity、術後 pPG、術後 mPG、術後 AVA、AVAi、術後、AR、PVL の有無、術前 plt 数、術後 plt 数、術前ブロックの有無、術後ブロックの有無、術後ペースメーカー留置の有無、院内死亡、院内死亡の死因、遠隔期死亡、フォロー期間、遠隔期死亡の死因、人工弁イベント、人工弁フォロー期間

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。情報は個人情報管理者が医局内の鍵のかかる棚にて保管し、情報漏洩等の無いよう管理を徹底します。

試料:特に用いる予定はありません。

本研究で得られたデータを二次利用する可能性はありません。

研究終了後のデータに関しては、個人情報に留意しつつ、研究終了後破棄します。

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、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:

担当者: 田林 東

〒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 Tel 019-613-7111 (内線 6411)

E-mail アドレス: azumat@iwate-med.ac.jp

研究統括責任者: 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