

千葉大学病院にて僧帽弁手術を受けられた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024 年 11 月 27 日

心臓血管外科

心臓血管外科では、「重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究」に関する研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2015 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までに行われた 16 歳以上の重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対して、待機的に僧帽弁形成術もしくは僧帽弁置換術を施行した症例。

1. 研究課題名

「重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究」

2. 研究期間

2023 年承認日～2026 年 12 月 31 日

この研究は、当院倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

本研究の主目的は、重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症（Ischemic mitral regurgitation: IMR）に対する僧帽弁置換術（mitral valve replacement: MVR）と乳頭筋に介入した僧帽弁形成術（mitral valvuloplasty: MVP）の臨床成績を後方視野的に比較検討することです。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目は全死亡、心血管死亡、脳血管死亡、脳梗塞、僧帽弁に対する再手術、心不全による再入院、NYHA class の増悪、1 年後ならびに直近の LV reverse remodeling、左室径ならびに収縮能、中等度以上の MR の再発とします。エコーデータに関しては患者データを加工し個人を特定できない状態としたうえでサーバー（Box*）上で集積し、これらを心臓血管研究所内のエコー画像解析センター（コアラボ）にて解析します。臨床データに関しては National Clinical Database（NCD）上に新たなプラットフォームを作成し、周術期データは既入力済みのものを流用し、不足項目や遠隔成績を各施設が対象症例を検索した後に入力します。これらのデータを最終的に統合して生物統計学の専門家により耐術例の術後五年間の臨床成績を比較検討します。NCD で登録しているデータや個人が特定可能な情報などが NCD 外部に渡ることはありません。

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

主の機関名、研究責任者名：東京慈恵会医科大学 心臓外科 國原 孝

研究機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 大鳥 精司

研究責任者（または研究代表者）：心臓血管外科 教授 松宮 護郎

【共同研究機関等】

研究機関名	研究責任者
東京慈恵会医科大学 心臓外科	國原 孝
千葉大学医学部附属病院 心臓血管外科	松宮 護郎
JA 長野厚生連 北信総合病院 統括院長	荒井 裕国
川崎幸病院・榑原病院 心臓血管外科	高梨 秀一郎
倉敷中央病院 心臓血管外科	小宮 達彦
華岡青洲記念心臓血管クリニック	松居 喜郎
北海道大学 循環器・呼吸器外科	若狭 哲
萩原中央病院 顧問	尾辻豊
心臓血管研究所附属病院 循環器内科	上嶋徳久
東邦大学 心臓血管外科学	本村 昇
東京慈恵会医科大学 心臓外科 講師	一原 直昭

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなた

のものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部医学部棟7階心臓血管外科医局内、千葉大学附属病院臨床研究室の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院心臓血管外科

医師 松宮護郎 (代)渡邊 倫子

043 (222) 7171 内線 5453