

多機関共同研究用

研究課題名：自己弁温存大動脈基部置換術の短期及び遠隔成績に関する研究

1. 研究の対象

1996年1月1日～2022年1月31日の期間に当院及び共同研究機関において自己弁温存大動脈基部置換術を行った方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

大動脈基部拡大を伴う大動脈弁逆流症に対する手術方法として、1968年に発表された人工弁を用いた大動脈基部置換術の他に、自己の大動脈弁を温存する術式として、1979年にAortic root remodelingという方法、1988年にAortic valve reimplantationという方法がそれぞれ開発されました。Remodeling法は、自己の大動脈弁を温存するだけでなく、大動脈基部のももとの形態を維持することを目的とした術式であり、良好な手術成績が報告されています。1996年以降、当院及び関連施設においてはこのAortic root remodeling法（自己弁温存大動脈基部置換術）を基本術式として行ってきました。本研究は、当院及び関連施設で行ってきた症例の手術成績や治療経過を調査し、その臨床成績を明らかにすることで、今後の更なる成績向上のために最適な術式を考えることを目的としています。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2023年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

【手術前の情報】

患者さんの背景：

カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、病名、心不全の程度、先天性結合組織疾患、心臓手術の既往

併存疾患：

高血圧、脂質異常症、糖尿病、腎機能障害、脳血管障害

心エコー検査：

左室駆出率、左室拡張末期径、左室収縮末期径、大動脈弁輪径、バルサルバ洞径、STJ径、大動脈弁尖数、大動脈弁逆流の程度

胸部CT検査：

大動脈弁輪径、バルサルバ洞径、STJ径、上行大動脈径

【手術情報】

手術の緊急度：

緊急、準緊急、定期

術中大動脈内視鏡検査（手術の前・後）：検査実施の有無、大動脈弁尖数、大動脈弁尖の逸脱の有無と部位の特定、大動脈弁逆流の機序

術中直接計測（手術の前・後）：

大動脈弁尖それぞれの effective height（接合の高さ）、geometric height（弁尖長）

手術方法：

大動脈弁形成の有無と方法、大動脈弁輪縫縮の有無と方法、バルサルバ洞の形成に用いた人工血管の種類とサイズ、手術時間、体外循環時間、心停止時間、同時に行った手術の有無

【術後早期の情報】

生存情報、周術期合併症（脳障害、心不全、出血再開胸、透析導入）

退院前心エコー検査：

左室駆出率、左室拡張末期径、左室収縮末期径、大動脈弁輪径、バルサルバ洞径、STJ径、大動脈弁逆流の程度

【術後遠隔期の情報】

術後最終心エコー検査：

左室駆出率、左室拡張末期径、左室収縮末期径、大動脈弁輪径、バルサルバ洞径、STJ径、大動脈弁逆流の程度

術後イベント：

生存情報（全生存情報、心臓関連生存情報、非心臓関連生存情報）、心臓・大血管関連イベント（入院加療を要する心不全、再手術）

試料：

なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は診療録より取得されたものです。研究に使用する情報等は研究代表機関である佐賀大学医学部 胸部・心臓血管外科に電子媒体で提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター 力武 一久

琉球大学病院 大屋 祐輔
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 森田 茂樹
社会医療法人天神会 新古賀病院 川崎 友裕
医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院 乗富 智明
医療法人徳洲会 大隅鹿屋病院 中山 義博
特定医療法人 光晴会病院 岡田 和也

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科 助教 諸隈 宏之（研究代表者）
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号
電話番号：0952-34-2345

[共同研究機関]

独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター 院長 心臓血管外科 力武 一久
琉球大学病院 胸部心臓血管外科 教授 古川 浩二郎
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 院長 心臓血管外科 森田 茂樹
社会医療法人天神会 新古賀病院 心臓血管外科 部長 吉戒 勝
医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院 心臓血管外科 部長 片山 雄二
医療法人徳洲会 大隅鹿屋病院 心臓血管外科 部長 麓 英征
特定医療法人 光晴会病院 心臓血管外科 部長 佐藤 久

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、情報等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》

施設名： 佐賀大学医学部附属病院
診療科： 胸部・心臓血管外科
担当者名： 諸隈 宏之
電話番号： 0952-34-2345

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2023年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。