

1998年1月1日~2019年5月1日の間に

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科において

心臓弁膜症の治療を受けられた方へ

— 『心臓弁膜症を有する患者における弁尖組織の性質に関する研究』へご協力のお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 教授 川原田 修義

研究分担者 札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 教授 三浦 哲嗣

札幌医科大学附属病院 総合診療医学講座 兼 循環器・腎臓・代謝内分泌内科
学講座 講師 古橋 真人

札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教 村中 敦子

札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教 西川 諒

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 助教 原田 亮

1. 研究の概要

1) 研究の目的

○はじめに

心臓弁膜症は高齢化の進む本邦において増加しています。近年、心臓弁膜症に対する治療として経カテーテル治療が目覚ましい発展を遂げており、徐々にその適応も拡大してきています。弁膜症のリスクファクターは様々ありますが、加齢に伴う硬化性病変や粘液腫様変化による狭窄や逆流病変が増加していると言われています。また、その進行には血行動態の変化に伴い、弁尖に直接かかる機械的な組織障害も重要と考えられています。しかし、その成因については未だにはっきりとした理由はわかっていないのが現状です。

そのため本研究では心臓弁膜症と診断された患者さんで、札幌医科大学附属

病院で外科的手術を施行された方を対象に、病理組織として保管されている弁尖組織を研究して心臓弁膜症の病態の解明を行います。この病態の解明によって今後の心臓弁膜症の治療につなげることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院心臓血管外科で心臓弁膜症の治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後心臓弁膜症の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。この研究の成果は、心臓弁膜症の発症機序の解明及び新しい治療方法発見のきっかけになり、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があります。

2.研究の方法

1) 研究対象者

1998年1月1日から2019年5月1日までの期間に札幌医科大学附属病院心臓血管外科において心臓弁膜症に対する手術を受けられた方が研究対象です。

2) 研究期間

病院長承認日から2023年3月31日

3) 予定症例数

2019年7月1日現在で、当院にて弁膜症手術を施行した50症例を予定しています。また、(病院長承認日)～2022年12月31日までの期間で、札幌医科大学附属病院および関連施設において、心臓弁膜症に対して外科的手術を施行する症例(予定症例数;当院症例30例、協力施設症例30例)を合わせて全体で合計110例を予定しています。

4) 研究方法

1998年1月1日～2022年3月31日の間に当院において心臓弁膜症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに心臓弁膜症のデータを選び、それぞれの組織に対する組織学的分析を行い、弁膜症発症の仕組みについて調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている心臓弁組織を使用させていただきますが、氏名・生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、心臓弁の状態、採血や心臓超音波検査などの検査データ
- ・ 治療内容、処方、副作用などの状態

7) 外部への試料・情報の提供

特になし。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学心臓血管外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

9) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 川原田修義

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。
また、あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2021 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ先>

札幌医科大学附属病院

担当医師	心臓血管外科・診療医	三上 拓真	(研究協力者)
	心臓血管外科・教授	川原田 修義	(研究責任者)

連絡先

平日日中	心臓血管外科学講座 (教室)	011-611-2111	(内線 33120)
夜間休日	5 階北病棟	011-611-2111	(内線 32910、32920)