

## 心臓血管外科

- ・大腿動脈内膜摘除術後の直接閉鎖法とパッチ閉鎖法の比較検討(24-32)
- ・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(23-37)
- ・日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ(17-7)

# 大腿動脈内膜摘除術後の直接閉鎖法とパッチ閉鎖法の比較検討

## 1.目的

閉塞性動脈硬化症に対して大腿動脈内膜摘除術後にパッチ閉鎖を行うことは直接閉鎖と比較して周術期合併症、グラフト開存率や予後において優位であるデータは少ないです。本臨床研究の目的は、大腿動脈内膜摘除術後の直接閉鎖とパッチ閉鎖の短期中期的結果を評価するために行うものです。

## 2.対象

2017年7月から2024年5月までの間に、当院で閉塞性動脈硬化症に対して大腿動脈内膜摘除術を行った患者

## 3.研究実施期間

2025年2月15日から2025年8月15日まで

## 4.研究に用いる試料、情報の種類

周術期と術後の外来で行った検査の範囲内での情報（年齢、性別、術前の状態、術前検査、手術中の情報、術後の状態、術後検査等）を電子カルテから収集します。本研究は日常診療で得られる情報をもとに、電子カルテから診療情報を収集する後ろ向き観察研究です。

## 5.外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は行いません。

## 6.収集した情報の公表

収集した情報は、匿名化し患者さん個人を特定できないように保存します。また研究成果を学会や学術誌に発表することがありますが、これにより患者さんの個人情報外部に流出することはありません。

## 7.利益相反

本研究は特定の研究者や企業のために行うものではなく、利益相反はありません。

## 8.連絡、問い合わせ先

この研究に関してのお問い合わせは下記までお願いします。本研究の対象となることに同意されない場合はお申し出ください。研究対象から除外し収集したデータは破棄します。不同意による診療上の不利益はありません。

医療法人 志高会 三菱京都病院 心臓血管外科

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111

# 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

## 1. 研究の対象

当院で2015年1月～2019年12月までに虚血性僧帽弁閉鎖不全症僧帽弁に対する手術をされた患者さん

## 2. 研究目的・方法、研究に用いる試料・情報の種類

2015年1月～2019年12月までに虚血性僧帽弁閉鎖不全症僧帽弁に対する手術をされた患者さんの診療情報をもとに電子カルテのデータを調べて（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）について過去にさかのぼって検討します。

## 4. 外部への試料・情報の提供・公表

取得した情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにして研究に用います。  
上述のように誰のものか分からないように加工された情報を、サーバー内にアップロードすることによって、東京慈恵会医科大学心臓外科に提供し、解析に用いられます。

## 【連絡・問い合わせ先】

この研究に関する相談やお問い合わせ（研究資料の入手方法を含む。）、またはご自身の診療情報につき開示のご希望がある場合は、下記連絡先までご連絡ください。なお、この研究の対象者となることを希望されない場合は、お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

三菱京都病院 心臓血管外科 坪田 秀樹

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111(代)

研究代表者：東京慈恵会医科大学 心臓外科 主任教授 國原孝

## 日本における成人心臓血管外科手術のレジストリへのご協力をお願い

当院では多施設共同研究『日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ』に主たる研究機関として参加しております。この研究は、心臓や血管に病気をお持ちで手術が必要とされた個々の患者さんがもっともふさわしい治療法を選択できるようデータを蓄積することが目的です。具体的には通常の診療で得られる記録をまとめることによって行われます。このような研究は、厚生労働省、文部科学省により定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容を公開することが必要とされており、以下にその内容をご説明いたします。

### (1) 研究の概要について

研究題目：『日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ』

研究期間：医の倫理委員会承認以降、2038年12月31日まで。

実施責任者：湊谷 謙司（心臓血管外科 教授）

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会並びに共同研究施設での倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行われます。

### (2) 研究の意義・目的について

心臓や大動脈の病気には、心臓周囲の血管（冠動脈）が動脈硬化により狭くなったり詰まったりすることで引き起こされる心筋梗塞などの虚血性心疾患、心臓弁の機能不全による心臓弁膜症、大動脈がこぶ状に拡大する大動脈瘤などがあります。虚血性心疾患には冠動脈バイパス術、心臓弁膜症には人工弁置換術や弁形成術、大動脈瘤には人工血管置換術やステントグラフト挿入術、といったように病気に対してはふさわしい手術治療法が確立されていますが、患者さんごとに異なる基礎疾患や重症度に応じた治療法の選択に明確な基準が存在していないことも少なくありません。そこで今回の調査研究では、個々の患者さんに最適な治療法を選択するための基準を作るため、2008年以降に当院並びに共同研究施設で行われた心臓血管外科手術の治療法選択の現状、治療成績、治療後長期の患者さんの健康状態などを調べていきたいと考えています。

### (3) 研究の方法について

#### ●対象となる患者さん

当院並びに共同研究施設において2008年1月以降に心臓血管外科手術を受けられた患者さんが対象となります。

#### ●利用する診療録情報

背景情報:性別、年齢、体格、既往歴、居住地、入院日

疾患情報:疾患名、手術日、手術名、手術所見、治療結果

血液検査結果:血算、生化学検査、凝固系

画像検査所見:レントゲン、心エコー、CT、MRI、血管造影検査、核医学検査など

治療成績:治療後の経過(生死、死因、心疾患や脳血管疾患の発現、再入院、再手術、不整脈などのイベントの有無、内服歴)

上記の情報を診療録から収集し、データセンターにて集計、解析・管理されます。

#### (4) 予測される結果(利益・不利益)について

本研究から得られた新たな知見により患者さんがより適切な診療を受けられる可能性があります。不利益は特にありません。

#### (5) 研究協力の任意性について

本研究への参加は、患者さんの自由意思にもとづくものです。協力されなくても不利益を受けることはありません。本研究の調査対象となる患者さんで研究に同意されない方は下記連絡先までお申し出ください。

#### (6) 個人情報の保護について

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、お名前、住所など患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

#### (7) 個人情報の開示に係る手続き

患者さんがご自身の個人情報の開示をご希望の際は、下記当院問い合わせ先までご連絡ください。当科にて閲覧いただけます。特に費用の負担はありません。

#### (8) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧

研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧をご希望の際は、下記当院問い合わせ先までご連絡ください。他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、当科にて閲覧いただけます。特に費用の負担はありません。

[問い合わせ先]

京都市左京区聖護院川原町54

京都大学医学部附属病院 心臓血管外科 担当医 中津 太郎

電話 075-751-3784 FAX 075-751-4960

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛

電話 075-751-4899 E-mail: trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp