

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

僧帽弁手術の手術成績を明らかにする研究
---------------------

### [研究の背景]

僧帽弁の手術には、自己弁を修復する僧帽弁形成術と、自己弁を切除して人工弁を使用する僧帽弁置換術があります。2020年の日本胸部外科学会学術の集計では、僧帽弁手術は単独で4471件、複合で9109件であり、そのうちの5803件(64%)は弁形成術と報告されています。また、単独僧帽弁手術において、病院死亡率は弁形成術で1.1%であるのに対して僧帽弁置換術は7.7%という結果です。通常は胸骨正中切開アプローチで僧帽弁手術を行いますが、2018年度に診療報酬に収載された右開胸アプローチ内視鏡下弁形成術、弁置換術により手術戦略の幅が広がりました。僧帽弁治療は術前の診断を十分に行った上で患者さん毎の適切な方法を選択することが重要です。僧帽弁手術の手術成績を検討することは、今後の手術成績の向上に寄与すると考えられます。
---

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
-----	----------

診療科名

心臓血管外科

### 対象となる期間

2015年1月1日から2024年8月31日までの間に僧帽弁手術を受けた患者さん

### 研究対象者となる基準

僧帽弁手術を受けた患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

研究担当者が研究に不適切と判断した患者さん

### 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2026年6月30日

### 利用するカルテ情報

1. 手術内容、周術期合併症の内容
2. 診断、治療戦略に必要な検査結果(血液・放射線・生理学・心エコー・CT画像・組織・病理学・他)
3. 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
4. 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
5. 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
6. 施行した治療の内容とその変更内容
7. 併存症の有無と治療の内容
8. 生死や疾患の増悪・軽快の日時、心関連イベントの日時、僧帽弁機能不全の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 利用を開始する日

2024年10月25日

### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った

日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	島原佑介
情報の管理者名	島原佑介

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	心臓血管外科	主任教授	島原佑介

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	心臓血管外科	主任教授	島原佑介	研究遂行、情報管理、データ解析
研究分担者	心臓血管外科	講師	藤吉俊毅	データ収集
研究分担者	心臓血管外科	専攻医	本多爽	データ収集、データ解析
研究分担者	心臓血管外科	専攻医	小嶋一輝	データ収集、データ解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	島原佑介
診療科(部署)	心臓血管外科
電話番号	03-3422-6111 内線 67024
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00