

大動脈弁狭窄症に対するスーチャレス弁の臨床成績に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を施行いたします。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間:2020年 11月 6日 ~ 2022年 3月 31日

〔研究課題〕

大動脈弁狭窄症に対するスーチャレス弁の臨床成績に関する検討

〔研究目的〕

大動脈弁狭窄症に対して大動脈弁置換術でスーチャレス生体弁の有効性及び安全性の評価、さらに今後の課題を得ることです。

〔研究意義〕

2018年12月より、大動脈弁狭窄症に対する弁置換術でスーチャレス生体弁が保険適応となり、近年症例数が増加している小開胸下あるいは鏡視下手術において、手技の簡便化に寄与すると考えられます。しかし、日本人にスーチャレス生体弁を植込んだ多数例報告はこれまでに無いため、スーチャレス生体弁の有効性及び安全性を評価すること、さらに今後の課題を得ることです。

〔対象・研究方法〕

大動脈弁狭窄症に対し、スーチャレス生体弁を使用した2019年4月から2020年9月までの大動脈弁置換術を施行された患者様の弁機能や術後経過です。具体的には血液検査結果、心エコー所見、術後経過などが対象です。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部心臓血管外科学講座および日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院

〔個人情報の取り扱い〕

ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、本計画書を遵守し実施します。資料は匿名化を行い、資料はパスワードでロックされたPCに保存し、実施責任者もしくはデータ管理責任者（植原裕雄）のみのアクセス可能とします。データ解析後は外部への漏出が無いように当医局の外付けHDへ保存します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

研究責任者: 下川智樹(主任教授)

問 い 合 わ せ 先

研究分担者: 尾澤直美(助教)、植原裕雄(助手)

所属: 帝京大学医学部附属病院心臓血管外科

住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1211 (代表) [内線 16176]