

先天性大動脈弁疾患に対するロス手術の遠隔成績

に関する研究へのご協力をお願い

京都府立医科大学小児心臓血管外科では、先天性大動脈弁疾患に対してロス手術を行った患者さんを対象に手術の遠隔成績に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

大動脈弁疾患に対する外科治療として人工弁（機械弁または生体弁）を用いた大動脈弁置換術、大動脈弁形成術そして自己肺動脈弁組織を用いて大動脈基部置換術を行うロス手術が主な選択肢となりますが、それぞれの術式において長所短所があるため患者年齢や背景、原疾患、合併疾患などを考慮して術式を決定する必要があります。先天性大動脈弁疾患の場合、抗凝固療法を必要とせず、また弁組織の成長が期待できるロス手術は特に小児や若年女性に対して大きな利点を有しています。

この研究ではロス手術後の遠隔期弁機能や合併症、再手術介入などについて検討を行い、ロス手術の有用性について評価を行うことを目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

1997年11月25日から2030年12月31日までの間に、京都府立医科大学小児心臓血管外科でロス手術を受けられた（受けられる）方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2030年12月31日

・方法

当院小児心臓血管外科においてロス手術の外科治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得して解析します。

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、カルテ番号、生年月日、性別、検査結果（心エコー、心臓カテーテル検

査、CT 画像データ) 等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科部門 助教 藤田周平）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児心臓血管外科において助教 藤田周平の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思いません。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 心臓血管外科 教授 小田 晋一郎

研究担当者

京都府立医科大学 小児心臓血管外科 助教 藤田 周平

京都府立医科大学 小児心臓血管外科 助教 本宮 久之

京都府立医科大学 小児心臓血管外科 病院助教 中辻 拓興

京都府立医科大学 小児心臓血管外科 専攻医 永瀬 崇

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性

の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報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すので、2030年12月31日までに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。

連絡先 京都府立医科大学附属病院 小児医療センター外来
小児心臓血管外科 助教 藤田 周平（ふじた しゅうへい）
電話：075-251-5045
受付時間：平日 9:00～16:00