

患者さまへ

次世代大動脈弁 (Avalus およびインスピリス Resilia) の当院における使用状況およびその比較検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ること、それが困難な場合には、その情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2018年8月より2021年12月までに千葉西総合病院心臓血管外科で大動脈弁置換手術を受けた患者さまのうち、Avalus 弁（メドトロニック社製）を用いられた患者さまとインスピリス Resilia 弁（エドワーズライフサイエンス社製）を用いられた患者さまを対象としております。ご自身がどの人工弁を用いられているかは、手術の際にお渡ししているお手元の人工弁手帳の情報をご参照いただくか、ご不明であれば「5. お問い合わせ先」までお問い合わせください。

2. 研究目的・方法

従来、初回に大動脈弁置換手術を受けた患者さまが再手術を必要とされた際には、再度外科的に開胸を必要とすることが一般的でありました。しかしながらカテーテルによる大動脈弁置換術の普及ならびに適応拡大に伴い、大動脈弁置換術の再手術の際にも開胸を必要とせずカテーテルでその治療を行う手法が報告されつつあり、今後も普及していくものと考えられています。これを見据え、例えばアメリカのメドトロニック社では弁全体の高さを低くしてこの手技による心筋梗塞の発生の危険性を軽減した Avalus 弁、同じくアメリカのエドワーズライフサイエンス社からはその骨格部位にあたるステント部位が拡張するようにして、カテーテルによる二度目の再手術の際に可及的に大きいサイズの弁を植え込めるようにデザインがなされたインスピリス Resilia 弁といったように、各企業がそれぞれ新たな特徴を有した次世代型の大動脈弁を発売しています。これらの弁についてはそれぞれ現在大規模な前向き臨床試験が行われていますが、これらを比較検討した研究は今のところ発表されていません。

当施設では2018年よりこれまでこの二つの弁を導入、使用してきています。本研究ではこの二つの弁について診療録の情報からその手術成績を比較します。

研究期間は当院施設院長承認後から2027年6月までです。

3. 情報の利用拒否

同意いただいた後であっても、情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 患者さまの背景となる情報（年齢、性別、体重、身長、喫煙歴 等）
- ② 病歴情報（原疾患、併存疾患（ご持病）、手術前の症状および全身状態 等）
- ③ 心エコー、心電図、手術サマリー、体外循環記録、採血データ 等
- ④ 術所見（弁の組織像、術式（弁のサイズを含む）、手術時間、体外循環時間、心停止時間、その他補助循環使用の有無）、術中出血量、術中輸血の有無 等
- ⑤ 入院中の詳細（集中治療室（intensive care unit: ICU）滞在日数、退院日数、ICU での輸血の有無、人工呼吸器使用日数、神経学的評価、心電図、採血、透析の有無、再開胸の有無、手術部位の感染の有無、その他合併症）等

5. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

中村喜次（研究責任者）

千葉西総合病院・心臓血管外科、副院長

千葉県松戸市金ヶ作 107-1

047-384-8111

（2023 年 1 月 31 日作成（第 1.1 版））