

Long term impact of pediatric mitral valve repair with artificial chordae

(人工腱索を用いた小児僧帽弁修復術の長期的な影響の検討)

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 心臓血管外科 職名 医師
氏名 中野 俊秀

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

西暦 1995 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までの間に、僧帽弁閉鎖不全症に対する治療のため入院し、人工腱索を用いた手術加療を受けた方

2. 研究課題名

Long term impact of pediatric mitral valve repair with artificial chordae (人工腱索を用いた小児僧帽弁修復術の長期的な影響の検討)

3. 研究の概要

僧帽弁逸脱に起因する僧帽弁閉鎖不全症に対する人工腱索を用いた腱索置換による僧帽弁形成術は主に成人領域で良好な成績が報告されています。小児領域においてもその良好な臨床成績に関する報告が散見されますが、術後の僧帽弁形態や心機能について長期間観察した報告はいまだありません。今回1995年1月から2022年12月の期間に当院で僧帽弁逸脱に起因する僧帽弁閉鎖不全症に対する人工腱索を用いた腱索置換による僧帽弁形成術を行った102例を対象に、手術内容の詳細、手術成績(死亡率、再手術率や逆流の制御の程度)、術直

後と術後遠隔期の僧帽弁形態や心機能の変化などについて評価を行います。

1) 研究の意義

今回の結果によって今後の僧帽弁逸脱に起因する僧帽弁閉鎖不全症の外科治療成績の向上に寄与するものと考えられます。またその結果をもとに当院でも外科介入の治療戦略の判断材料としさらなる成績の向上を目指します。

2) 研究の目的

1995年から2022年に当院で僧帽弁逸脱に起因する僧帽弁閉鎖不全症に対する人工腱索を用いた腱索置換による僧帽弁形成術を行った102例を対象とし当院での手術戦略及び手術成績を後方視的にまとめることを目的とします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。通常診療で実施するバイタルサイン測定、血液検査、超音波検査、X線写真、心臓カテーテル検査、心電図検査の結果を利用し、本研究のためだけの検査や検体採取を追加で行うことはありません。測定結果と取得した情報の関係性を分析し当院の治療戦略を評価します。

〔取得する情報〕

手術記録及びカルテを参照し初回手術の内容、術後の経過をまとめ、また術後の僧帽弁機能、僧帽弁形態、心機能を心エコー検査にてデータを取得して解析を行います。

上記の評価項目を、測定値についてはStudent t検定を、名義尺度についてPearsonのカイ二乗検定を用いて両群間の検定を行います。

統計解析にはJMP software program(version 16.0;SAS Institute Japan, Inc., Tokyo, Japan)を用います。

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～ 2028年12月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者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、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は福岡市立こども病院 心臓血管外科科長 中野俊秀の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	福岡市立こども病院	心臓血管外科 (診療科等)
研究責任者	福岡市立こども病院	心臓血管外科科長 中野俊秀
研究分担者	福岡市立こども病院	心臓血管外科 原田雄章

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）