

患者さまへ

「Sutureless 大動脈弁 Perceval®の当院での治療成績」

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かわりに、研究の目的を含む研究の実施について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

2019年5月より2022年5月までに千葉西総合病院心臓血管外科でPerceval®を用いた大動脈弁置換術を受けた重症大動脈弁狭窄症患者さまを対象とします。

2. 研究目的・方法

Perceval®は現在の日本で使用できる大動脈弁位 Sutureless 人工弁の1つであり、縫合なしに密着する自己拡張型の人工弁となっていますが、体格の小さいアジアのデータは少なく、特に日本独自の成績はほとんどありません。

日本でも2019年に導入され、強みは、その簡便さにあり、従来の弁輪部への縫合結紮処置が不要であるため、大動脈遮断時間、人工心肺時間の短縮を可能にし、小開胸手術のハードルを下げることに役立っているという見方もあります。当院においても2019年5月から導入しておりますが、使用経験数は全国でも指折りであり、今回は、中期成績も含めた治療成績を既に得られている診療録の情報からまとめ、報告させていただきます。

研究実施期間：施設院長承認後 ～ 2027年10月

3. 情報の利用拒否

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. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、心臓そのほかの手術治療歴、副作用等の発生状況
身長、体重、血圧、脈拍、体温、血液検査結果、術前後の大動脈弁位、心エコーデータ等

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：

千葉西総合病院 心臓血管外科 中山 泰介

住所：千葉県松戸市金ヶ作 107-1 TEL:047-384-8111

研究責任者：千葉西総合病院 心臓血管外科 副院長 中村 喜次

(2023年4月15日作成 (第2.0版))