

近畿大学病院心臓血管外科で人工弁を用いた手術治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院心臓血管外科（以下、当科）では、「弁膜症手術に使用した人工弁の経時的機能評価」という臨床研究を行っています。そのため、当科で人工弁を用いた手術治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、弁膜症手術に使用した人工弁機能の経時的変化について調べることを主な目的としています。そのため、当科で人工弁を用いた手術治療を受けられた患者様のうち、2001年1月1日から2027年12月31日までに手術を受けられた方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

② 利用する情報の項目

基本情報

①患者背景[術前、退院時、術後]

年齢（生年月）、性別、身長、体重、PS、バイタルサイン

主病名、既往歴（高血圧症、脂質異常症、糖尿病、狭心症、心筋梗塞、脳血管障害（脳梗塞、TIA、頭蓋内出血）、脳/心以外の梗塞/塞栓症、その他）、肝硬変の有無と程度（Child分類、MELD Score）、食道静脈瘤の有無と程度、慢性腎障害、喫煙及び飲酒歴の有無、透析の有無（なし、腹膜透析、血液透析）、

併存疾患・アレルギーの有無及び内容

薬物服薬状況[術前、退院時、術後]

ワーファリン、その他抗凝固薬（DOAC：イグザレルド、プラザキサなど）、バイアスピリン、利尿剤、Ca拮抗薬、ARB/ACEI、 β 遮断薬、スタチン、抗消化性潰瘍薬（H2blocker/PPI）、その他の内服薬などの種類及び1日投与量

疾患情報

診断情報（診断名と診断日：年月）及び臨床病期

対象疾患に対する治療内容

NYHA、心不全関連重症度分類、心血管イベント、臨床転帰

画像情報

CT（単純及び造影）

MRI（単純及び造影）

胸部単純 X 線

心エコー、経食道心エコー

生理学的検査

臨床検査

血液学的検査、血液生化学的検査、血液凝固検査、尿検査

手術情報

術式、併施手術

使用した人工弁、人工弁輪の種類およびサイズ、人工弁縫着様式

手術時間（大動脈遮断時間、人工心肺作動時間、daVinci Console 時間、旬間停止時間）

最低温度

術中イベント

退院時患者情報

自宅退院の有無、入院日数、ICU 滞在時間、人工呼吸器装着時間、手術関連主要合併症の有無（出血再開胸、脳梗塞・出血、新規透析導入、縦隔炎、消化器合併症）

術後イベント情報

死亡の有無と理由、再手術の有無と理由、心不全入院の有無、血栓塞栓症の有無と内容、出血関連合併症の有無と内容、その他に入院治療を必要とした疾患の有無と内容
弁膜症以外の併存疾患に対する治療の有無と内容

なお、当該情報の取得の方法は、以下のとおりです。

人工弁を使用した手術を受けた患者の臨床データおよび画像データを電子カルテより収集します。

③ 利用を開始する予定日

医学部長による実施許可日（2024 年〇月〇日）

④ 利用する者の範囲

研究責任者：岡本 一真

研究分担者：坂口 元一、小川 達也、浅田 聡、小谷 真介、濱田 隆介、玉井 夢果

⑤ 情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部

⑥ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、利用開始日より1年間（実施許可1年後以降に手術を受けた患者さまに関しては手術後6か月）が経過した時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

⑦ ⑥の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

近畿大学病院 心臓血管外科 岡本 一真

電話：072-366-0221（内線：3138） FAX：072-367-8657

以上