

# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

|                     |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                    |                   |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 【研究課題名】             | 大動脈二尖弁形成術における Sinus Plication 法の有用性の検討                                                                                                                                                                                 |                                                                    |                   |
| 1. 研究の目的と方法         | 大動脈弁は通常三つの弁葉から成り立っていますが、生まれつき二つの弁葉しかない方が居り、これを大動脈二尖弁と言います。大動脈二尖弁に伴う大動脈弁閉鎖不全症に対する大動脈弁形成術の成績向上を目指して、大動脈基部（バルサルバ洞）を縫い縮めて大動脈基部の形態を整える術式（Sinus Plication 法）の有効性を確かめることが目的です。<br>方法は、上記手術前後ならびに退院後も定期的に心エコーを施行してその有用性を評価します。 |                                                                    |                   |
| 2. 研究期間             | 倫理委員会承認日～2028 年 12 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。                                                                                                                                                                             |                                                                    |                   |
| 3. 対象となる方等          | 当院心臓外科において大動脈弁閉鎖不全症を有する大動脈二尖弁症例に対し 2014 年 1 月から 2026 年 12 月 31 日までに待機的に大動脈弁形成術を施行した成人症例を対象とします。                                                                                                                        |                                                                    |                   |
| 4. 研究に利用する試料・情報について | (1) 試料の種類                                                                                                                                                                                                              | 該当しません                                                             |                   |
|                     | (2) 試料の取得の方法                                                                                                                                                                                                           | 該当しません                                                             |                   |
|                     | (3) 情報の種類                                                                                                                                                                                                              | 性別、年齢、身長、体重、併存疾患などの患者背景、術後合併症、術前より術後 5 年までの心エコーで得られた計測データならびに臨床データ |                   |
|                     | (4) 情報の取得の方法                                                                                                                                                                                                           | 心エコーサーバーより撮像時のデータを収集します。また、診療録に記載されている情報を収集します。                    |                   |
| 5. 研究の実施体制          | あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。<br>試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。                                                                                                                                                   |                                                                    |                   |
|                     | (1) 研究代表者                                                                                                                                                                                                              | 研究機関名                                                              | 東京慈恵会医科大学 心臓外科学講座 |
|                     |                                                                                                                                                                                                                        | 氏名                                                                 | 國原 孝              |
|                     | (2) 研究代表施設の長                                                                                                                                                                                                           | 東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥                                                  |                   |
|                     | (3) 研究代表施設の試料・情報の管理責任者                                                                                                                                                                                                 | (1) の研究代表者と同じ                                                      |                   |
|                     | (4) 共同で研究を実施する                                                                                                                                                                                                         | 中井 幹三          岡山医療センター 心臓血管外科 医長<br>(機関の長：柴山卓夫)                   |                   |

|                           |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | 施設とその責任者                                                                                                                                                                                  | <p>阿部 知伸 群馬大学医学部附属病院 循環器外科 教授<br/>(機関の長：齋藤 繁)</p> <p>山口 敦司 自治医科大学附属さいたま医療センター 心臓血管外科 教授<br/>(機関の長：遠藤 俊輔)</p> <p>松浦 弘司 NTT 東日本札幌病院 心臓血管外科 副院長<br/>(機関の長：吉岡 成人)</p> <p>馬場 俊雄 ベルランド総合病院 心臓血管外科 部長<br/>(機関の長：片岡 亨)</p> <p>畝 大 川崎医科大学附属病院 心臓血管外科 教授<br/>(機関の長：永井 敦)</p> <p>藤井 毅郎 東邦大学医療センター大森病院 心臓血管外科 教授<br/>(機関の長：酒井 謙)</p> <p>在國寺 健太 心臓血管研究所付属病院 心臓血管外科 部長<br/>(機関の長：上嶋徳久)</p> |
| 6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて | <p>この研究で収集・取得された情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。</p> <p>提供方法：パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付</p> <p>情報の利用または提供予定開始日：2024 年 10 月以降を予定しています</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 【問い合わせ先】                  | <p>機関名：ベルランド総合病院</p> <p>研究責任者：馬場 俊雄</p> <p>窓口担当者：馬場 俊雄</p> <p>電話番号：072-234-2001（代）</p> <p>対応時間：9 時～17 時／休診日を除く</p>                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。  
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。