

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：虚血性心筋症に対する左室形成術後中期遠隔期成績に術前右心室機能の及ぼす影響に関する検討

1. 研究の概要

虚血性心筋症は心不全の主たる原因の一つであり、現状では有効な治療は確立されておらず、長い通院と投薬治療を要します。現在、この疾患に対して唯一有効な治療は心移植と移植を前提とした心室補助装置（VAD）移植ですが、絶対的なドナー不足、厳格な適応基準などからその恩恵を享受できる方は限定されています。また今後移植を目的としない VAD 植込み（DT 治療）の導入により予後の改善が期待されますが、DT 治療の適応とはならない方への対応のためにも、心移植や VAD 移植に頼らない自己心温存手術の役割は今後も大きいです。

本学心臓血管外科の共同研究施設である宮崎市郡医師会病院心臓血管外科では 2010 年 4 月以降、内科的治療が困難な虚血性心筋症を対象に自己心温存療法である左室形成術を行ってきました。今回、左心室形成術の手術成績を検証し、治療成績に関わる因子を明らかにし今後の治療成績の向上のための対策を検討しようと思えます。

本研究は、宮崎大学医学部外科学講座心臓血管外科学分野を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり、以下の研究体制で実施する。

【実施責任者】

古川 貢之 宮崎大学医学部外科講座心臓血管外科学分野・講師

【共同研究機関】

宮崎市郡医師会病院（心臓血管外科科長： 矢野 光洋）

【研究事務局】

宮崎大学医学部外科講座 心臓血管外科学分野 TEL 0985-85-2291（内線）2217

<本学における実施体制>

【主任研究者】

古川 貢之 宮崎大学医学部外科講座心臓血管外科学分野・講師

【分担研究者】

中村 都英 宮崎大学医学部外科講座心臓血管外科学分野・教授

【連絡先】

宮崎大学医学部外科講座 心臓血管外科学分野 TEL 0985-85-2291（内線）2217

宮崎大学医学部附属病院外科 医局 TEL 0985-85-2291（内線）3038

同 病棟 TEL 0985-85-1769（内線）3287

2. 目的

本研究は本学心臓血管外科の共同研究施設である宮崎市郡医師会病院心臓血管外科で行われた内科的治療が困難な虚血性心筋症に対する左心室形成術の治療成績を検証し、治療成績に影響を与える要因を明らかにし、今後の治療成績の向上のための対策を検討することが目的とします。中でも、右心機能は心不全の予後不良因子とされていますが、虚血性心筋症に対する左室形成術の早期および中期遠隔期成績にどのような影響を及ぼすかはよく分かっておらず、その影響について検討を行います。

なお、本研究は、重度虚血性心筋症に対する左心室形成術に関連する新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものである。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成31年5月まで行われます。

4. 対象者

平成22年4月から平成28年5月に本院心臓血管外科の共同研究施設である宮崎市郡医師会病院心臓血管外科に入院され、虚血性心筋症に対して左室形成術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢・性別・既往歴等の基礎データ、採血・心臓カテーテル検査・心臓超音波検査等の検査結果、術中所見と用いた手術補助手段の内容のデータ、術後と退院後の臨床データを利用して頂き、これらの情報をもとに手術死亡回避率、早期合併症回避率、退院後の再入院で加療を要する心不全などの合併症回避率、術後生存率などを算出します。また合併症の発生と死亡の危険因子を解析します。また右心機能の早期および遠隔成績に及ぼす影響に関して検討します。

なおカルテ情報は、宮崎市郡医師会病院（心臓血管外科科長：矢野 光洋）より匿名化された情報として加工された情報の提供を受けます。

- ・本学における個人情報責任者

宮崎大学医学部外科学講座心臓血管外科分野 講師 氏名 古川 貢之

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科

講師 古川貢之

電話：0985-85-2291

FAX：0985-85-5563