

宮崎市郡医師会病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。いつでも本研究への参加を拒否することが可能です。

| | |
|------------------------|---|
| 研究課題名 | 経カテーテル的大動脈弁置換術においてバルーン拡張型人工弁を使用するにあたり、Virtual Ring の面積がデバイスサイズの最適な選択基準であることの理論的根拠を証明する |
| 当院の研究責任者 (所属) | 矢野 光洋 心臓血管外科 |
| 本研究の目的 | 経カテーテル的大動脈弁置換術（以下 TAVR）で必須の、大動脈弁輪径の術前評価は、左室流出路から大動脈に至る血流の最狭部を横断する面を描出してその周径、面積および長短軸径を計測することにより行われます。この時描出される血流の断面像は Virtual Ring（以下 VR）と呼ばれ、解剖学的には三次元的構造物である大動脈弁付着部を二次元的に表現した大動脈弁輪とされています。TAVR ではバルーン拡張型人工弁か自己拡張型弁のいずれかが使用されますが、このうちバルーン拡張型弁を使用するにあたっては VR の面積から大動脈弁輪径を計算することが、これまでの臨床経験の累積によって推奨されています。しかし、VR の形は人工弁挿入によって元々の楕円形から円形に変化するため、その面積が変化（拡大）します。にもかかわらず、元の VR の面積から大動脈弁輪径を算出することが最適であるとされています。そこで、Virtual Ellipse（以下 VE）という新概念を考案し、従来の VR 画像から計算された弁輪径と比較することによって、VR の面積が大動脈弁輪径の最適な指標である理論的根拠を明らかにすることを目的としています。 |
| 調査データ 該当期間 | 宮崎市郡医師会病院心臓血管外科で 2016 年 6 月から 2020 年 3 月の間に行われた、重症大動脈弁狭窄症に対する TAVR のうち、先天性二尖弁症例を除外した 111 症例を対象とします。 |
| 研究の方法 (使用する試料 等) | <p>【実施責任者】 宮崎市郡医師会病院（心臓血管外科部長： 矢野 光洋）</p> <p>すでに施行済みである TAVR 患者の術前 CT 画像から、VR の長短軸径、面積、周径を計測したものと、今回提唱する新たな概念である Virtual Ellipse（以下 VE）の周径を比較します。さらに VR の長短軸径、面積、周径と同じ長短軸径、面積、周径を有する正円の直径を、それぞれに由来する大動脈弁輪径（VBRx、VBRa、VBRc）とし、これを VE 周径由来の大動脈弁輪径（以下 VED）と比較することによって、その大小関係と系統的誤差の有無を明らかにします。</p> <p>カルテ情報から、年齢・性別・並存疾患等の基礎データ、心臓超音波検査等の検査結果、手術の際に使用した人工弁の種類とサイズ、および手術の結果としての手術死亡率、主要合併症発生率などについて検討します。</p> |
| 情報の 他の研究機関への 提供 | カルテ情報の他の研究機関への提供は行いません。 |
| 研究計画書および 研究に関する資料 | <p>1) 研究計画書及び研究の方法に関する資料は請求に応じて入手又は閲覧可能です。ただし、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。</p> <p>2) 入手、閲覧を希望される方は研究責任者までご連絡ください。</p> |
| 個人情報の取り扱い | 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。 |
| 資料、情報利用の拒否について | 診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。いつでも本研究への参加を拒否することが可能です。 |
| 本研究の資金源(利益相反) | 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、利益相反はありません。 |
| お問い合わせ先 | 宮崎市郡医師会病院心臓血管外科 科長 矢野光洋 電話：0985-77-9101 FAX：0985-23-2210 |
| 備考 | |