

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院心臓血管外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会または他の倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、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。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、2025年3月までであれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 心臓血管外科

承認日:2025年2月13日

ver.1.0

### 【研究課題名】

大動脈弁狭窄症に対する外科的弁置換術時の同時三尖弁形成術の有用性に関する検討

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

### 【研究の目的・意義】

大動脈弁狭窄症に対する外科的大動脈弁置換術と同時に施行する三尖弁形成術が術後生存および、心不全発症に及ぼす影響を明らかにすることを目的とします。ここ10年間で経皮的カテーテル治療、小開胸手術が急速に普及

しており、同時三尖弁手術が必要か否かは、術式選択において重要な要素となっています。この研究により、大動脈弁置換術施行時に三尖弁形成術を必要とする症例が明らかになれば、最適な大動脈弁治療戦略の確立に寄与できると考えます。

## 【研究の内容】

大動脈弁狭窄症に対する外科的大動脈弁置換術後に残存する三尖弁閉鎖不全症は心不全のリスクとなることが報告されていますが、大動脈弁狭窄症治療の際に積極的に三尖弁形成術を施行した場合の術後遠隔期の有益な効果は明らかではありません。本研究の目的は、外科的大動脈弁置換術と同時に施行する三尖弁形成術が術後生存および、心不全発症に及ぼす影響を明らかにすることです。福井大学医学部附属病院及び福井循環器病院で施行された重症大動脈弁狭窄症に対する初回外科的大動脈弁置換術を対象とし、術後遠隔期の生存率および、心不全発症率を調査します。この術後成績を同時三尖弁形成術施行群と非施行群の二群間で比較します。

### 1. 研究の対象となる方

大動脈弁狭窄症の患者さんで、2014年1月1日から2024年12月31日までの期間に、当院及び福井循環器病院の心臓血管外科にて大動脈弁狭窄症に対して外科的大動脈弁置換術を受けられた方

### 2. 研究に用いる試料・情報

研究対象者背景(性別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療)、医薬品投与状況、併用薬/併用療法、有害事象と副作用の確認、バイタル(血圧・脈拍数)、血液学的検査(白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数)、血液生化学検査(総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl、クレアチニン、eGFR)、生理学検査(心エコー検査)、手術記録。以上の情報をカルテより取得します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

2014年から2024年に福井大学医学部附属病院及び福井循環器病院で施行された大動脈弁狭窄症に対する初回外科的大動脈弁置換術 368例を対象とし、術後生存率および、心不全発症率を調査します。血液検査や心エ

コー検査などの検査所見、術後合併症や生死などを電子カルテのデータから情報収集します。術後成績を同時三尖弁形成術施行群と非施行群の二群間で比較します。福井大学医学部附属病院の対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。福井循環器病院の対応表は福井循環器病院の研究責任者が管理・保管します。

#### 【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者  
福井大学医学部附属病院心臓血管外科

福井 伸哉

2. 共同研究機関および研究責任者

医療法人福井心臓血圧センター 福井循環器病院 心臓血管外科

副院長 門田治

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院心臓血管外科

福井 伸哉

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院第二外科学講座

安永 聖

電話:0776-61-3111(内線 2350)

FAX:0776-61-8114

E-mail: sei@g.u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)