

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024292-00

作成日：2024年9月23日（第1版）

手稲溪仁会病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までご連絡ください。

## 1. 研究課題名

INSPIRIS RESILIA 弁を用いた大動脈弁置換術後の早期血行動態 -MAGNA ease 弁との比較-

## 2. 研究の目的

大動脈弁置換術を行う際に用いられる、ウシ心膜由来の生体弁である INSPIRIS RESILIA 弁および MAGNA ease 弁を用いた大動脈弁置換術の術後成績および生体弁の弁機能を比較検討することを目的とした研究です。

## 3. 対象となる方

当院において 2012 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までの期間に生体弁を用いた大動脈弁置換術を受けられた方。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

### 1) 患者背景

- 年齢、性別、BMI(ボディマス指数)、BSA(体表面積)、併存症、既往歴、初回診断日、手術日、NYHA分類)

### 2) 手術に関する情報

- 人工弁縫着位置、人工弁の種類およびメーカー、人工弁サイズ、併施手術  
- 手術時間、麻酔時間、心停止時間、上行大動脈遮断時間、人工心肺時間、最低体温、輸血量  
- 術後合併症の有無、ICU滞在日数、主要心血管関連イベント発生の有無

### 3) 術前、術後1週間、術後1年、術後3年時点の心臓超音波検査結果

### 4) 退院後経過（最終受診日または死亡日）

## 5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院心臓血管外科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

## 6. 研究期間

実施許可日～2025年2月28日

## 7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024292-00

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  
手稲溪仁会病院 心臓血管外科 担当医師 山本実果  
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40  
TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998

研究責任者：手稲溪仁会病院 心臓血管外科 山本実果