

心臓血管外科に、通院又は入院中の / 過去に通院又は入院された患者さん  
またはご家族の方へ  
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]

機能性僧帽弁逆流に対する経皮的僧帽弁接合不全修復と標準的外科的僧帽弁手術の比較  
後ろ向き探索的研究・多施設共同国際研究

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

Centre Cardiologique du Nord 心臓血管外科 Dr. Francesco Nappi

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長]

北海道大学病院心臓血管外科 :若狭 哲・渥美 達也  
東京慈恵会医科大学病院 :國原 孝・小島 博己  
Campus Bio-Medico University :Massimo Chello・Eng. Carlo Tosti  
Henri Mondor University Hospital:Antonio Fiore・Thierry A. Folliguet  
Università degli Studi 'G. d'Annunzio' Chieti e Pescara  
:Umberto Benedetto・Sergio Caputi  
Centre Cardiologique du Nord :Francesco Nappi・Isabelle BUNEAUX-RACHMUHL  
Aberdeen Royal Infirmary :Sanjeet Singh Avtaar Singh・Caroline Hiscox  
Cleveland Clinic :Arnaldo Dimagli・Beth E. Mooney  
Glenfield Hospital :Zein El Dean・John MacDonald

[研究の目的]

左室の機能障害による僧帽弁閉鎖不全症の患者さんの診療情報を登録し、データを解析することで適切な治療方法を構築するため。

[研究の方法]

対象となる患者さん

2007年1月～2021年1月の間に北海道大学病院 心臓血管外科および参加機関で中等度から重度の機能性僧帽弁逆流を有する心筋症に対する、経皮的僧帽弁接合不全修復あるいは外科的僧帽弁手術を受けた患者さん。

利用する情報

## 情報：

背景因子：診断名、年齢、性別、身長、体重、body mass index、高血圧、喫煙歴、糖尿病、脂質異常、心大血管家族歴、心筋梗塞既往、Canadian Cardiovascular Society grading of angina pectoris（狭心症重症度分類）、冠動脈血行再建既往、脳梗塞既往、末梢血管疾患、COPD、心房細動既往、ペースメーカー、腎機能障害の有無（クレアチニン・クリアランス、推算糸球体濾過量）、貧血の有無、手術リスクスコア、ユーロスコア II、心筋症の原因（虚血性または非虚血性）、NYHA class、1年以内の心不全入院、心臓再同期療法の既往、除細動器留置の既往。

### 生存期間

心臓関連死亡の有無

複合的主要合併症の有無：心臓関連死亡、脳卒中、僧帽弁の再手術、心不全再入院、心不全症状の悪化

術後合併症、イベント

経胸壁心エコー検査：僧帽弁逆流の程度、僧帽弁の有効逆流弁口面積、僧帽弁逆流量、逆流の vena contracta 幅、左室拡張末期径と容量、左室収縮末期径と容量、推定肺動脈収縮期圧、左室駆出率、右室収縮低下の有無、右室拡大の有無、右室収縮期圧、三尖弁逆流の程度、三尖弁輪拡大の有無、僧帽弁逆流の原因分類（タイプ I，タイプ IIIb）、以下の僧帽弁関連因子：僧帽弁テンディング面積と高さ、僧帽弁輪前後径、乳頭筋間距離、僧帽弁牽引の有無、僧帽弁逆流波の数と向き。

経食道心エコー検査（周術期に施行した場合のみ）：上記と同様の因子。

血液生化学的検査：脳性ナトリウム利尿ペプチド値

手術関連因子：手術年月日、デバイスタイプ、クリップの数、留置の場所、冠動脈バイパスの有無、弁下組織温存の有無、弁下修復術の種類（吊り上げ、接合術）、弁尖手技の種類。人工心肺時間、心停止時間。

以下 10~13 は術後 6 か月以降の診療情報から可能な範囲で評価する。

Canadian Cardiovascular Society grading of angina pectoris（狭心症重症度分類）

Duke Activity Status Index（日常生活活動度）

SF-12 Health Survey（健康状態）

European QOL-5 Dimensions Score（クオリティーオブライフ）

## ○送付方法

この研究は、上記の左室の機能障害による僧帽弁閉鎖不全症の患者さんの治療を行っている研究機関で実施します。上記のカルテ情報は、治療方法の違いによる心臓の機能の改善を解析するために、イギリス Glenfield Hospital 大学に電子的配信で送付します。また、イタリア Università degli Studi 'G. d'Annunzio' Chieti e Pescara およびアメリカ Cleveland Clinic に提供し、解析を行います。

【各国で定められた個人情報の保護に関する制度に関する情報及び提供先の第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】

イギリスおよびイタリアは、個人の権利利益を保護する上で日本と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会が定めた国です。

[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_offshore/#a3](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/#a3)

アメリカ合衆国は、包括的な法令は存在しませんが、連邦で適用される代表的な法令があります。

アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA\\_report.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf)

最新の情報については、個人情報保護委員会で公開している情報をご覧ください。

令和2年改正個人情報保護法について 外国における個人情報の保護に関する制度等の調査 | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/>

#### [研究実施期間]

実施許可日～2023年12月1日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究責任者名・所属] 若狭 哲 (北海道大学病院・心臓血管外科 教授)

#### [連絡先・相談窓口]

北海道大学病院 心臓血管外科

担当医師：須野 健一郎、新宮 康栄

住所：札幌市北区北14条西5丁目

電話：011-706-6042 FAX：011-706-7612