

循環器内科に通院または入院したことがある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、厚生労働省・文部科学省の「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）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、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】 僧帽弁閉鎖不全症に対する経皮的僧帽弁接合不全修復術の有効性と安全性に関するレジストリ研究

【研究責任者名・所属】 北海道大学病院 循環器内科 准教授 永井 利幸

【研究の目的】 経皮的僧帽弁接合不全修復術を受けられた患者さんの情報を収集することで、将来的に有効性および安全性を検討することを目的としています。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2018年12月～2029年3月の間に僧帽弁閉鎖不全症に対して経皮的僧帽弁接合不全修復術を受けた患者さん

○利用するカルテ情報

- ① 背景情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、治療歴、併存症、服薬歴、Clinical Frailty Scale、Performance Status等
- ② 血液学的検査：白血球数、血液像、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数、MCV、MCHC
- ③ 血液生化学的検査：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、LD、 γ -GTP、コリンエステラーゼ、ALP、CK、CK-MB、アミラーゼ、リパーゼ、尿素窒素、血清クレアチニン、eGFR、尿酸、Na、K、Cl、カルシウム、マグネシウム、総コレステロール、HDL、LDL、中性脂肪、CRP、free T4、free T3、TSH、BNP、NT-pro BNP
- ④ その他の血液所見：グルコース、グリコヘモグロビン、HbA1c、D-dimer、PT、PT-INR、APTT、フィブリノゲン、FDP、ATⅢ、血液型
- ⑤ 尿検査所見：比重、pH、蛋白、糖、ケトン体、ウロビリノゲン、ビリルビン、潜血、細菌、白血球、沈査
- ⑥ 心電図所見：調律、心拍数、軸、移行帯、高電位の有無、ST-T変化の有無、異常Q波の有無、非特異的心室伝導障害の有無
- ⑦ 胸部レントゲン所見：心胸郭比、肺うっ血の有無、胸骨横隔膜角所見、肺野異常陰影の有無、気管分岐角

2022年1月31日（第1.1版）

- ⑧ 心エコー所見：左室径、左室容積、右室径、右室容積、上行大動脈径、左房径、右房径、下大静脈径、左室駆出率、右室駆出率、左房容積、左房容積係数、左室心筋重量、左室心筋重量係数、弁膜症所見（大動脈弁・僧帽弁・三尖弁・肺動脈弁の狭窄および逆流所見、それぞれの弁輪径、弁尖の長さ、位置関係等）、左室流出路径、左室流出路血流速度積分値、1回拍出量、心拍出量、心係数、左室流入血流速度（E、A）、心筋移動速度（e'、s'、a'）、肺静脈血流速度（S、D、PVA）、等容駆出時間、等容拡張時間、推定肺動脈圧、VMT score
- ⑨ 心MRI検査：心室径、心室容積、駆出率、心房径、容積、駆出率、4D-flow MRIにおける血流所見、ずり応力、Energy Loss、らせん流の有無、うず流の有無、造影MRIにおけるECV、LGE所見、単純MRIにおけるnative T1 mapping、native T2 mapping
- ⑩ 心臓カテーテル検査：冠動脈造影所見、左室圧、左房圧、大動脈圧、肺動脈圧、右室圧、右房圧、肺動脈楔入圧、Fick法における心拍出量、熱希釈法を用いた心拍出量、混合静脈血酸素飽和度、ミラー圧センサー付きカテーテルを用いた左室圧、運動負荷カテーテル時の肺動脈楔入圧、肺動脈圧、右室圧、右房圧、混合静脈血酸素飽和度
- ⑪ 経皮的僧帽弁接合不全修復術の手技記録（手術時間、透視時間、クリップの種類・個数、手術時の合併症の有無等）

[研究実施期間]

実施許可日～2034年5月31日（登録締切日：2029年3月31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。

[連絡先・相談窓口]

住所：〒060-8638 札幌市北区北15条西7丁目

機関名：北海道大学大学院医学研究院

循環病態内科学教室・大学院生

水口 賢史

Tel : 011-706-6973

Fax : 011-706-7874

Mail : mizu-tay@med.hokudai.ac.jp