

重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究

京都府立医科大学心臓血管外科では、重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症の患者さんを対象に乳頭筋に介入した僧帽弁形成術に関する臨床研究を実施しております。

以前に僧帽弁手術をされた患者様の検体・診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

本研究の主目的は重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対して僧帽弁置換術と乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の臨床成績を後方視野的に比較検討することです。

研究の方法

・対象となる方について

2015年1月1日より2019年12月31日までの間に、京都府立医科大学心臓血管外科で重症僧帽弁閉鎖不全症に対する手術を受けられた方

・研究期間：

承認日より2026年12月31日まで研究の実施を予定しています。

・方法

当院心臓血管外科において重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

・研究に用いる試料・情報について

情報：術後の心血管死亡及び脳心血管有害事象、心機能、僧帽弁閉鎖不全症の再発の

有無、術前後の心エコー検査データ、National Clinical Databaseに登録済みの臨床データ

・外部への試料・情報の提供

東京慈恵会医科大学 心臓外科学講座を中心として臨床データに関しては National Clinical Database (NCD) 上に新たなプラットフォームを作成します。これらのデータを最終的に統合して生物統計学の専門家により耐術例の術後五年間の臨床成績を比較検討します。NCD で登録しているデータや個人が特定可能な情報などが NCD 外部に渡ることはありません。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 心臓血管外科教室 沼田 智）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学心臓血管外科において沼田智（准教授）の下、本学における情報の保存期間（論文等の発表から10年）の後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 心臓血管外科教室 沼田 智

研究代表（統括）者

東京慈恵会医科大学 心臓外科学講座

研究代表者：國原 孝（くにはら たかし）

研究参加施設

埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科

JCHO徳山中央病院 心臓血管外科

愛媛大学医学部附属病院 心臓血管外科

福岡和白病院

久留米大学外科学講座心臓血管外科

山梨県立中央病院 心臓血管外科

岡崎市民病院 心臓血管外科

高知医療センター 心臓血管外科

船橋市立医療センター 心臓血管外科

日大板橋病院 心臓血管外科

札幌心臓血管クリニック 心臓血管外科

札幌医科大学心臓血管外科

獨協医科大学 心臓血管外科

横須賀市立うわまち病院 心臓血管外科

静岡県立総合病院 心臓血管外科

名古屋ハートセンター 心臓血管外科

三重大学附属病院 心臓血管外科

和歌山県立医科大学 外科学第一講座

ツカザキ病院 心臓血管外科
香川県立中央病院 心臓血管外科
社会医療法人近森会 近森病院 心臓血管外科
長崎大学 心臓外科
熊本大学病院 心臓血管外科
鹿児島大学 心臓血管外科
琉球大学 胸部心臓血管外科
埼玉石心会病院 心臓血管外科
君津中央病院 心臓血管外科
新潟大学医歯学総合病院 第二外科
藤田医科大学 心臓血管外科
聖路加国際病院 心臓血管外科
名古屋大学 心臓外科
イムス東京葛飾総合病院
自治医科大学附属さいたま医療センター 心臓血管外科
心臓血管研究所付属病院 心臓血管外科
東京大学 心臓外科
佐久医療センター心臓血管外科
津山中央病院 心臓血管外科
練馬光が丘病院 心臓血管外科
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 心臓血管外科
京都第一赤十字病院 心臓血管外科
函館五稜郭病院 心臓血管外科
慶應義塾大学医学部 心臓血管外科

舞鶴共済病院 心臓血管外科
兵庫県立姫路循環器病センター 心臓血管外科
獨協医科大学埼玉医療センター 心臓血管外科
東京医科大学 心臓血管外科
福田総合病院 心臓センター
心臓病センター 榊原病院 心臓血管外科
帝京大学医学部附属病院 心臓血管外科
手稲溪仁会病院 心臓血管外科
市立函館病院 心臓血管外科
旭川赤十字病院 心臓血管外科
弘前大学医学部附属病院 心臓血管外科
東北大学病院 心臓血管外科
山形大学医学部附属病院 第2外科
群馬大学 循環器外科
埼玉県立循環器・呼吸器病センター 心臓外科
東京ベイ・浦安市川医療センター 心臓血管外科
横浜市立大学附属病院 外科治療学 心臓血管外科
東京医療センター 心臓血管外科
東京都健康長寿医療センター 心臓血管外科
災害医療センター 心臓血管外科
静岡市立静岡病院 心臓血管外科
浜松医科大学医学部附属病院 心臓血管外科
名古屋第二赤十字病院・心臓血管外科
名古屋市立大学 心臓血管外科

岐阜大学 心臓血管外科
富士市立中央病院 心臓血管外科
京都第二赤十字病院 心臓血管外科
三菱京都病院 心臓血管外科
大阪市立総合医療センター 心臓血管外科
大阪赤十字病院 心臓血管外科
近畿大学病院 心臓血管外科
奈良県立医科大学 胸部・心臓血管外科学
神戸大学医学部附属病院 心臓血管外科
兵庫医科大学 心臓血管外科
鳥取大学医学部附属病院 心臓血管外科
広島大学病院 心臓血管外科
高知大学医学部附属病院 心臓血管外科
九州医療センター 心臓血管外科
佐賀大学附属病院 心臓外科
社会医療法人 敬和会 大分岡病院 心臓血管外科
済生会熊本病院 心臓血管外科
天陽会中央病院 心臓血管外科
聖隷三方原病院 心臓血管外科
イムス葛飾ハートセンター
市立札幌病院 心臓血管外科
岩手医科大学 心臓血管外科
福島県立医科大学 心臓血管外科
かわぐち心臓呼吸器病院 心臓血管外科

新東京病院 心臓外科

千葉西総合病院 心臓血管外科

聖マリアンナ医科大学 心臓血管外科

横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター

三井記念病院 心臓血管外科

東京都済生会中央病院 心臓血管外科

青梅市立総合病院 心臓血管外科

愛知医科大学 心臓外科

名古屋徳洲会総合病院

大阪市立大学 心臓血管外科

神戸市立医療センター中央市民病院

神戸赤十字病院・兵庫県災害医療センター

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科

福山循環器病院 心臓血管外科

あかね会土谷総合病院 心臓血管外科

徳島大学 心臓血管外科

九州大学病院 心臓血管外科

光晴会病院 心臓外科

宮崎市郡医師会病院 心臓血管外科

旭川医科大学病院 心臓外科

山梨大学 第2外科

済生会山口総合病院 外科

秋田大学 心臓血管外科

名古屋第一赤十字病院 心臓血管外科

東海大学医学部附属八王子病院 心臓血管外科
明石医療センター 心臓血管外科
山口県済生会下関総合病院 心臓血管外科
社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院 心臓血管外科
青森県立中央病院 心臓血管外科
新潟市民病院 心臓血管外科
自治医科大学 心臓血管外科
伊勢赤十字病院 胸部外科
京都大学医学部附属病院 心臓血管外科
自衛隊中央病院 心臓外科
三重中央医療センター・心臓血管外科
信州大学医学部附属病院 心臓血管外科
八尾徳洲会総合病院 心臓血管外科
日本医科大学 心臓血管外科
大和成和病院 心臓血管外科
JA北海道厚生連札幌厚生病院 心臓血管外科
NTT東日本札幌病院 心臓血管外科
KKR札幌医療センター
独立行政法人国立病院機構北海道医療センター 心臓血管外科
札幌中央病院 心臓血管外科
市立旭川病院 胸部外科
市立釧路総合病院 心臓血管外科
名寄市立総合病院 心臓血管外科
道立子ども総合医療・療育センター 小児心臓外科

函館中央病院 心臓血管外科
岩手県立中央病院 心臓血管外科
仙台厚生病院 心臓血管外科
仙台循環器病センター 心臓血管外科
東北医科薬科大学病院・心臓血管外科
山形県立中央病院 心臓血管外科
南東北病院 心臓血管外科
筑波記念病院
群馬県立心臓血管センター 心臓血管外科
群馬県立小児医療センター 心臓血管外科
埼玉県立小児医療センター
埼玉医大総合医療センター 心臓血管外科
国立病院機構埼玉病院 心臓血管外科
上尾中央総合病院 心臓血管外科
千葉メディカルセンター 心臓血管外科
新松戸中央総合病院 心臓血管外科
慈恵医大附属柏病院 心臓外科
新百合ヶ丘総合病院
昭和大学横浜市北部病院 心臓血管外科
横浜市みなと赤十字病院 心臓血管外科
神奈川県立循環器呼吸器病センター 心臓血管外科
葉山ハートセンター
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 心臓血管外科
国立病院機構横浜医療センター 心臓血管外科

横浜栄共済病院

JA神奈川県厚生連相模原協同病院

平塚市民病院 心臓血管外科

平塚共済病院 心臓血管外科

新潟県立中央病院

茨城県立中央病院 循環器外科

戸塚共立第2病院 心臓血管外科

日本大学病院 心臓血管外科

虎の門病院 循環器外科

国際医療福祉大学三田病院

順天堂大学 心臓血管外科

昭和大学 心臓血管外科

東邦大学医療センター大森病院 心臓血管外科

日本赤十字社医療センター心臓血管外科

総合東京病院

順天堂静岡病院

静岡赤十字病院 心臓外科

公立陶生病院 心臓血管外科

一宮市立市民病院 心臓血管外科

一宮西病院 心臓血管外科

諏訪赤十字病院 心臓血管外科

金沢循環器病院 心臓血管外科

福井県立病院 心臓血管外科

豊橋市民病院 心臓血管外科

トヨタ記念病院 ・ 心臓外科
京都医療センター心臓血管外科
淀川キリスト教病院 心臓血管外科
大阪府済生会野江病院 心臓血管外科
森之宮病院(大阪) 心臓血管外科
国立病院機構 大阪医療センター 心臓血管外科
大阪警察病院 心臓血管外科
大阪急性期・総合医療センター 心臓血管外科
大阪医科大学附属病院 心臓血管外科
滋賀医大 心臓血管外科
奈良県総合医療センター 心臓血管外科
天理よろづ相談所病院 心臓血管外科
日本赤十字社 和歌山医療センター
関西労災病院
兵庫県立尼崎総合医療センター 心臓血管外科
洛和会音羽病院 心臓血管外科
市立東大阪医療センター 心臓血管外科
松江赤十字病院 心臓血管外科
島根大学医学部附属病院 心臓血管外科
福山市民病院 心臓血管外科
下関市立市民病院 心臓血管外科
徳島県立中央病院 心臓血管外科
愛媛県立新居浜病院 心臓血管外科
四国こどもとおとなの医療センター

小倉記念病院

福岡大学医学部 心臓血管外科

福岡赤十字病院 心臓血管外科

佐賀県医療センター好生館 心臓血管外科

豊見城中央病院 心臓血管外科

牧港中央病院 心臓血管外科

戸畑共立病院 血管外科

産業医科大学病院 心臓血管外科

中津市立中津市民病院 心臓血管外科

南部徳洲会病院 心臓血管外科

宮崎大学 心臓血管外科

京都府立大学 心臓血管外科

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報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、2026年12月31日までに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。

京都府立医科大学心臓血管外科

准教授・沼田 智

電話：075-251-5752 対応時間対応時間：午前9時～午後4時／休診日を除く

東京慈恵医科大学附属病院本院

教授・國原 孝

電話：03-5400-1272

対応時間：午前9時～午後4時／休診日を除く