

「自己心膜を用いた Ozaki 法と生体弁による大動脈弁置換術の短中期成績の比較」

1. 研究の対象

重症大動脈弁狭窄症および閉鎖不全症を生じた男女。年齢は 50 代～80 代。

2. 研究の背景・目的・方法・期間

〔背景〕

Ozaki 法は自己心膜を採取してグルタールアルデヒド処理を行った後に大動脈弁として再建する手法である。東邦大学尾崎氏により 2007 年から本邦で行われておりその安全性も示されている。

〔目的〕

Ozaki 法と従来の大動脈弁置換との短期成績および中期イベント/心エコー評価を行い、その有効性を吟味する。

〔方法〕

2017 年から 2024 年に重症大動脈弁狭窄症・閉鎖不全症と診断された患者に対して行われた Ozaki 法 22 例・大動脈弁置換 34 例について後ろ向きに比較する。

〔期間〕

倫理委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる資料・情報の種類

電子カルテの心エコーデータ・診療記録・手術レポート。

4. 個人情報の取扱いについて

患者さんの氏名および ID を削除し、代わりに新しく符号または番号を付けて仮名化処理を行い、個人を特定できないようにします。また、それらの抽出データは、外部ネットワークと切り離されたパスワードロックのかかるパソコン上に保存します。この研究で得られた情報は研究責任者の責任の下、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。なお、本研究において得られた情報は、院外への発表が行われてから 5 年保管し、適切に廃棄します。

5. 本研究に用いた情報の二次利用、外部への試料・情報の提供について

本研究で得られた情報は、今回の研究目的以外に使用することはありません。また、収集した試料や情報を外部へ提供することはありません。

6. 研究成果の公表について

本研究の結果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

研究結果および報告内容に関しては、仮名化し個人情報が特定できないよう十分配慮します。

7. 研究組織

研究責任者

近江八幡市立総合医療センター 心臓血管外科 西村知起

研究担当者

近江八幡市立総合医療センター 心臓血管外科 松林景二 乃田浩光

8. お問い合わせについて

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ください。ご希望があれば、他の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、研究計画書等の資料を入手・閲覧することが出来ます。

また、本研究対象に該当するかたで、本調査へのご了承が得られない場合（診療録を見られたくないなど）は、その求めに応じて対象者の方の試料・情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先までお申し出ください。なお、了承の有無にかかわらず、患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究に了承いただけない場合の連絡先】

近江八幡市立総合医療センター 心臓血管外科

西村知起（研究責任者）

〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町 1379 番地

TELL 0748-33-3151