

「情報公開文書」

僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術後における心房性不整脈の発生を予測するための単施設、非介入、後向き観察研究.

1. 研究の対象

2008年1月から2017年12月までに僧帽弁閉鎖不全症に対して人工弁輪を用いた僧帽弁形成術が施行された患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

僧帽弁逆流症は大動脈弁狭窄症と並んで最も多い心臓弁膜症のうちのひとつです。僧帽弁閉鎖不全症に対する標準治療は僧帽弁形成術であり、人工弁輪を用いた僧帽弁輪縫縮を行うことが多くあります。僧帽弁形成術後は弁機能が改善し、心不全症状が改善することが多い一方で、遠隔期に心房性不整脈（心房細動、心房頻拍）が出現することがしばしばあります。術後遠隔期の心房性不整脈は脳梗塞やうっ血性心不全のリスク増大に関係しているという報告があります。しかし、心房性不整脈の出現を予測する因子に関する報告はあまりありません。僧帽弁形成術の手術所見や術前および術後の心エコー図検査から心房性不整脈の予測因子が同定できれば、遠隔期の心房性不整脈を回避する手術法や適切なフォローアップに役立つことが出来ると考えられます。術前術後の心エコー図検査や手術所見から心房細動の出現を予測できないかどうかを調べるのが本研究の目的です。

本研究は、対象患者さんのカルテ情報や過去の心エコー図検査の結果や画像のみが用いられます。研究実施期間は、臨床研究倫理委員会承認後～西暦 2021 年 12 月 31 日（登録締切日：西暦年 2020 月 12 月 31 日）です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、心エコー図検査の結果・画像。

試料：なし

4. 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、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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒534-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22

電話番号 06-6929-1221 (代表)

地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター

研究責任者 (当院) : 循環器内科 阿部 幸雄