

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

心房細動に対する“例外なき”メイズ手術の正当性・有用性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年4月から2017年9月まで当院で心房細動に対する外科治療（メイズ手術）を受けられた方

2. 研究目的・方法

心房細動に対する外科治療であるメイズ手術はその有効性は広く認められていますが、侵襲性・手技の複雑性から、一般的にはいまだに常に併設されるまでなっていないのが現状です。2016年から2017年にかけて相次いで新しいガイドラインが発表され、このうち米国ガイドラインでは、他の理由で開心術を施行するときに心房細動手術を追加する方針は非常に強い有用性を持つとの判断を受けました。我々は当院開院以来心房細動を有する患者さんには“例外なく”メイズ手術を追加施行する方針を貫いており、本研究はこの正当性・有用性を検討することを目的とします。

2014年4月以降、昭和大学江東豊洲病院心臓血管外科で心房細動に対してメイズ手術を施行した症例の診療記録を閲覧した情報から解析する後ろ向き研究です。今回この方法の安全性と有用性の検討をしたいと考えています。診療記録症例の収集・解析は昭和大学江東豊洲病院 心臓血管外科が担当します。

研究期間

2017年11月7日（昭和大学江東豊洲病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得て）から2018年12月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

年齢、性別、身長、体重、BSA、診断名（既往歴・内服内容を含む）、手術内容（人工心肺時間、大動脈遮断時間を含む）、転帰、主要合併症（出血、感染、心不全、脳神経合併症、血栓塞栓症など）の有無、人工呼吸器記録、血液データ {血算、生化学、凝固機能（PT、PTINR、APTT、FDP、Dダイマー、フィブリノーゲン、ATIII など）、血液ガス}、胸部X線写真、心臓エコー検査、CT検査、リハビリテーション記録、看護記録など。

短期安全性の評価として、手術時間、人工心肺時間、心停止時間、術後ICU在室日数、術後入院日数、輸血量、主要合併症（脳梗塞、腎不全、気管切開、出血再開胸、縦隔炎、創治癒不良など）。

安全性評価として、術後半年及び1年、2年での外来での通院記録、心関連合併症、死亡率。

有効性評価として、術後 1 週間、3 か月、半年、1 年、2 年で安静心電図及び 24 時間ホルター心電図の結果抗不整脈薬の使用量、ワーファリンにより抗凝固を必要とした期間、恒久的ペースメーカー植込みの有無。

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、下記の連絡先までお申し出ください。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：

所 属：昭和大学江東豊洲病院心臓血管外科

氏 名：高垣 昌巳（研究責任者）

住 所：135-8577 東京都江東区豊洲 5 丁目 1 番 38 号

電話番号：03-6204-6000(代)