

情報公開文書

作成日 2025年8月8日
バージョン 5

1. 研究の名称：「大動脈弁疾患に対する自己弁温存手術（大動脈弁形成術、自己弁温存基部置換術）の術後成績に関する検討」

京都大学大学院医学研究科心臓血管外科学講座では、京都大学医学部附属病院心臓血管外科において、大動脈弁形成術もしくは自己弁温存基部置換術（David手術）を受けられた患者さんのデータを活用して研究を行います。これらの手術をお受けになられた方でご自身のデータを利用されたくない場合は、下記の窓口までご連絡ください。

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関の名称：京都大学大学院医学研究科心臓血管外科

研究責任者：湊谷 謙司

4. 研究目的・意義

従来、大動脈弁疾患や大動脈基部の疾患に対する手術は、人工弁を使用して行われてきました。現在でも、人工弁を使用する手術が多く行われています。人工弁は耐久性の良い機械弁は血栓症のリスクを孕んでおり、そのリスクの少ない生体弁は耐久性の問題があります。大動脈弁の状態によっては、ご自身の大動脈弁を温存して、弁を修理したり、大動脈基部を人工血管に取り替えたりする手術が可能な場合があります。京都大学医学部附属病院心臓血管外科でも可能な場合はそのような術式を選択しております。しかし、全国的、全世界的に行われている症例数が多くなく、手術後の成績に関して十分な検討がなされていません。そこで、当科で行ったこれらの手術の術前、術中、術後、術後フォローアップ期のデータを収集して解析し、これらの術式の評価を行いたいと考えています。

それにより、将来同じような疾患の患者さんの術式を決定する際、より適した術式を選択できるようになると考えています。

5. 研究期間

研究機関長の許可日より 2029 年 12 月 31 日までの予定です

6. 対象となる情報の取得期間

2009 年 11 月から 2025 年 3 月の間に、京都大学医学部附属病院心臓血管外科において、大動脈弁形成術または自己弁温存基部置換術を受けられた患者さん

7. 情報の利用目的

収集する情報は本研究に利用する以外には利用いたしません

8. 利用または提供する試料・情報の項目

対象患者さんのデータはカルテから抽出し、統計学的処理を行います。
現在予定している抽出するデータは下記のとおりです。

術前情報：身体所見、心臓超音波所見、血液検査データ、胸部レントゲン、
胸腹部 CT 所見、心電図所見、頸部血管超音波検査所見、頭部 CT 所見

手術情報：手術記録（手術内容および使用デバイスの種類・サイズ、手術時間、人工心肺関連の情報、術中所見など）

術後情報：術後合併症に関する所見、身体所見、心臓超音波所見、血液検査データ、胸部レントゲン、胸腹部 CT 所見、心電図所見

フォローアップに関する情報：身体所見、心臓超音波所見、血液検査データ、胸部レントゲン、胸腹部 CT 所見、心電図所見

9. 情報の利用開始予定日

研究機関の長の実施許可日より開始します

10. 本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究責任者：湊谷 謙司 京都大学大学院医学研究科 心臓血管外科 教授

11. 情報の管理について責任を有するものの氏名

湊谷 謙司 京都大学大学院医学研究科 心臓血管外科 教授

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

本研究では研究対象者が識別される形での情報収集は行いませんが、ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、下記連絡先までお知らせいただければ、研究対象から除外いたします。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は心臓血管外科学研究助成金にて賄われます

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆への関与はありません

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 本研究に関する相談窓口

担当者：高井 文恵

所属：京都大学大学院医学研究科 心臓血管外科

連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

連絡方法：電話：075-751-3784

E-mail：ftakai@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp