

# 研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、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。

生体弁での僧帽弁置換術後に生じた人工弁機能不全に対し再人工弁置換術を実施した症例の後ろ向き検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2016年1月1日から2023年12月31日に昭和大学横浜市北部病院 循環器センター外科にて人工弁機能不全の診断で僧帽弁位の生体弁に対し再僧帽弁置換術が行われた患者さん

## 2. 研究目的・方法

生体弁には寿命があり、その耐久性は最新のブタ弁と牛心膜弁では大差がないと報告されています。その代表的な製品としてブタ弁ではEpic、牛心膜弁ではCEPがあります。これら2種類の人工弁が機能不全にて再僧帽弁置換術となった症例を当院にて複数例経験したため、これら人工弁機能不全の原因とそのメカニズムが素材の違いにより変化し、同種であれば傾向が似てくるものなのかを検証しました。また各社が謳う耐久年数と照らし合わせその整合性を検証することで、今後生体弁選択を行う際に患者背景、病態などに基づいたより適切な生体弁選択が可能になると考えています。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025年 3月31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

摘出された僧帽弁位の生体弁

## 5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

## 6. 研究組織

研究代表者 昭和大学横浜市北部病院 循環器センター外科 中川博文  
昭和大学横浜市北部病院 循環器センター外科 奥山浩

## 7. 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ください。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できますのでお申出ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学横浜市北部病院 循環器センター外科 氏名：中川博文

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35 - 1 電話番号： 045 - 949-7000（代表）