

# 二次性三尖弁閉鎖不全症に対する弁輪形成術後遠隔期再発におけるTricuspid Annuloplasty Ring Size Indexの有用性

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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出来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としますので、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。

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名           | 二次性三尖弁閉鎖不全症に対する弁輪形成術後遠隔期再発におけるTricuspid Annuloplasty Ring Size Indexの有用性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 倫理審査<br>受付番号    | 第3916号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究期間            | 2021年11月実施許可日～2022年12月 1日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究対象情報の<br>取得期間 | 下記の期間に当院 心臓血管外科を受診された、三尖弁閉鎖不全症の方<br>2004年 9月 1日～2020年10月 1日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究に用いる<br>試料・情報 | カルテ情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究概要            | <p>（研究目的、意義）</p> <p>二次性三尖弁閉鎖不全症(TR)に対する三尖弁輪形成術併施例の術後成績を検討し、三尖弁輪形成リングサイズインデックス（TARI）の有用性を検証します。これまで三尖弁輪形成リングサイズ決定には定まった見解はないため、本研究はその一助となりうると考えています。</p> <p>（研究の方法）</p> <p>2004年9月1日から2020年10月1日までの二次性TRに対して手術を行った患者さん116例を対象とし、TARI（= Annuloplasty ring size (mm) / BSA (m2)：三尖弁輪形成リングサイズ指数)の閾値を、ROC曲線（受信者動作特性曲線）を用いて算出して、TARIにおけるTR 再発回避率を検討します。</p> <p>具体的に収集するデータは、各患者さんの手術時の年齢、男女比、体表面積、術前心房細動合併の有無、術前肺高血圧の有無、術前三尖弁閉鎖不全の重症度、併施手術の種類、使用されたリングサイズ、手術時間、人工心肺時間、心停止時間、退院時心エコーでの三尖弁閉鎖不全の重症度、観察期間、直近外来での心エコーの三尖弁閉鎖不全の重症度です。</p> <p>（個人情報の取り扱い）</p> <p>収集したデータは、誰のデータか分からないようにした上で、統計的処理を行います。さらにパスワード付きデバイスに保存し、国が定めた「人を対象とする生命科学・</p> |

|                |                                                                                                       |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | 医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。                                          |
| 本研究に関する<br>連絡先 | 兵庫医科大学病院 心臓血管外科<br>上村 尚（研究責任者）<br><br>TEL   （平日 9 : 00～17 : 00） 0798-45-6852<br>（上記時間以外） 0798-45-6111 |