

「弁形成術における多種画像解析の有用性：TEE と 4DCT を用いた術前・術後形態評価」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2025 年 08 月 28 日から 2027 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

当院で僧帽弁形成術・三尖弁形成術を受けられた患者さんの診療情報・画像（心エコーや CT など）を用いて、術前の画像評価（TEE(経食道心エコー)・4DCT）が術中のリングサイズ選択や人工腱索の長さ決定にどの程度役立っているかを調べ、さらに術後の形態評価の妥当性を検証します。将来的に、より安全で再現性の高い手術計画に役立てることを目的とします。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2024 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の間に、僧帽弁形成術・三尖弁形成術を施行した患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服状況、血液検査、画像検査情報、手術中所見、手術後合併症などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は、エドワーズライフサイエンス合同会社による研究助成金が研究の運営に使用されますが、特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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)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お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 心臓血管外科 担当者 北方 悠太
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）