

当院で凍結保存同種組織を用いた心臓弁移植を受けられた
患者さん・ご家族へ
研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたるとされる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないというご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2016 年 4 月～2024 年 12 月の間に当センターに入院し、凍結保存同種組織を用いた心臓弁移植を受けた方

【研究課題名】臨床研究「心臓移植レシピエント由来凍結保存同種組織を用いた外科治療の安全性と有効性の検討」の参照データとしての弁膜症患者に対する非生体由来凍結保存同種弁移植に関する後ろ向き観察研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 心臓外科部 部長 福嶋 五月

【研究の目的・意義】

私たちの研究グループでは、心臓移植を受けられる方から提供されたその方の心臓弁を用いて、心臓弁移植（生体由来凍結保存同種組織弁移植）を行い、その有効性・安全性を調べる臨床試験を実施しています。（臨床試験名「心臓移植レシピエント由来凍結保存同種組織を用いた外科治療の安全性と有効性の検討」）。

この研究は、現在行っている治療法である、亡くなられた方から提供された心臓弁を用いた心臓弁移植（非生体由来凍結保存同種組織弁移植）による治療成績をまとめ、上記の臨床試験のデータと比較することを目的としています。

この研究により、生体由来凍結保存同種組織弁移植の有効性や安全性が分かれば、将来的に同じ病気を持つ患者さんの治療に貢献できる可能性があります。

【利用する診療情報】

性別、生年月日、疾患名、詳細、診断根拠、対象疾患に関連する既往・併存疾患情報
および生活習慣（飲酒・喫煙）、身長、体重、血圧、脈拍、採血：赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、腎機能（尿素窒素、クレアチニン）、肝機能（総ビリルビン、AST、ALT、LDH）、炎症マーカー（CRP）、心不全マーカー（BNP）、感染症（梅毒、B 型肝炎、C 型肝炎、HIV 1 型/2 型、ヒト T 細胞白血病ウイルス、サイトメガロウイルス）、12 誘導心電図所見、胸部レントゲン所見、心エコー所見、心不全

症状、実施手術名、手術日、手術時における合併症、手術後経過、合併症情報、生存情報
(死亡された場合は、死亡日・死因)

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】

研究期間：研究許可日より 2028 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：2025 年 4 月 4 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を特定する情報につきましては厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご自身の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合わせ先】

国立循環器病研究センター 移植医療部 組織移植コーディネーター 小川 真由子

大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号 TEL：06-6170-1070