

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	4D flow MRI と CFD(Computational Fluid Dynamics)による左房縫縮後の左房内血流解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2021年7月1日から術前より持続性心房細動を有する20歳以上の待機的に僧帽弁形成術または僧帽弁置換術と左房縫縮を施行した症例を対象とします。
③概要	長期間心房細動を認める症例では左房は拡大し、外科的不整脈手術の適応外となる場合が多い。この場合、拡大左房により左房の血流うっ滞を引き起こし、左房内血栓が形成されやすく、心房細動であることも相まって血栓塞栓症のリスクは高くなっています。そのため左房拡大例では左房縫縮術を行い左房縮小させることで血栓塞栓症を予防できるといわれているがこれを裏付けるデータはありません。そこで4D flow MRI を用いて左房縫縮前後の左房内血流を解析し、うっ滞の改善の評価を行います。これにより左房縫縮の血栓予防効果が裏付けされれば、抗凝固薬の内服が不要となり出血合併症のリスクを減らすことができると考えられ研究を計画しました。
④申請番号	2021-0097
⑤研究の目的・意義	左房縫縮により左房内血栓が予防されれば、抗凝固薬の内服が不要となり出血合併症のリスクを減らすことができます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている僧房弁形成術および僧房弁置換術、左房縫縮術を受けられた患者さんの病歴、MRI もしくは CT 画像を利用させていただきます。MRI もしくは造影 CT のデータに関しては匿名化し個人を特定できない状態としたうえで電子記録媒体を株式会社 Cardio Flow Design に郵送し、その解析結果を再度郵送してもらいます。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、死亡情報、治療内容、既往歴、術後合併症など）、MRI 画像、CT 画像
⑨利用する者の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科呼吸循環外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 手術部 三島健人
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 呼吸循環外科学分野 氏名：榎本貴士 Tel：025-227-2243

	E-mail : n19b126d@mail.cc.niigata-u.ac.jp
--	---