

作成日：西暦2021年6月30日

2012年4月～2020年10月に急性心筋梗塞後心室中隔穿孔で手術を受けた方へ

～保存された診療録記録を用いて「Double exclusion 法による手術成績」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：急性心筋梗塞後心室中隔穿孔に対する Double exclusion 法による手術成績の検討

### 1. この研究を計画した背景

急性心筋梗塞後の心室中隔穿孔(VSR)はまれですが致命的な合併症であり、依然として外科医にとって挑戦的な分野です。また、これまで、VSR に対して様々な手術法が報告されていますが、その方法に関しては確立されていません。これまでの報告では梗塞した心筋切除とパッチの閉鎖が提案されましたが、高率は外科的死亡を示しました。また、他の報告では、単一の心膜パッチを使用して梗塞を起こした心筋を排除する手法が報告されました。この技術は、従来の外科手術に比べて梗塞した心筋を切除しないという革新的なコンセプトであり、外科的転帰の改善は認められたものの、パッチの縫着部が脆弱な梗塞心筋であることから、縫合線からの血液の漏れ(遺残シャント)の残存の問題が指摘されるようになりました。したがって、遺残シャントを防ぐために、比較的単純で、再現性があり、信頼性の高い方法を考案しました。

### 2. この研究の目的

本研究の目的は、考案した術式による治療成績を検討することで、手術後の早期および後期転帰に影響するかどうかを分析します。なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：心臓血管外科 中井 洋佑

### 3. この研究の方法

医療診療録の記載を元に、下記項目を調査し、手術の早期成績、遠隔期成績の検討を行います。

#### ① 患者プロフィール：

年齢、性別、既往歴（高血圧症、脂質代謝異常症、糖尿病、喫煙歴、COPD、慢性腎臓病）術前状態（ショック、肺体血流比、中心肺動脈圧、心収縮比、IABP 挿入の有無、血栓溶解療法もしくは経皮的血管形成術の有無）、発症から手術までの時間

#### ② 手術データ：

手術時間、人工心肺時間、心停止時間、合併手術

③ 早期成績：

術後30日生存率、病院生存率、術後合併症、ICU滞在日数、在院日数、術後IABP日数

④ 遠隔期成績：

遠隔期生存率

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報、医療診療録を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215