

# 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

## 1. 研究課題名

慢性維持透析患者の重症大動脈弁狭窄症に対する外科的大動脈弁置換術の手術成績・遠隔成績に関する研究

## 2. 研究の対象患者

旭中央病院で重症大動脈弁狭窄症に対して外科的大動脈弁置換術を施行された患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

- ・ 選択基準
  - 1) 手術実施時維持透析中であった患者さん
  - 2) 年齢が20歳以上の患者さん
  - 3) 性別不問
- ・ 除外基準
  - 1) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

## 3. 研究の対象期間

2004年1月1日～2028年3月31日

## 4. 研究の概要

日本では透析導入患者の平均年齢は高齢化しており、2020年の時点で70.8歳となっている。2020年末時点の慢性透析患者の平均透析歴は全体で7.37年で透析歴5年未満が全体の47.5%を占めている一方、透析歴10年以上が27.5%と透析歴が長い患者が増加傾向にある。透析導入後の5年、10年生存率は60%、40%程度で推移しているが改善傾向にある。

一方、重症大動脈弁狭窄症に関して、透析患者では非透析患者と比較して予後は不良であり、また突然死のリスクも非常に高い。大動脈弁置換術後の手術成績も非透析患者と比較すると不良である。また、大動脈弁置換術に加えて冠動脈バイパス術(CABG)などの追加手技を行うとさらに30日死亡は11.6%にまで増加すると報告されている。

当院は現在400名以上の維持透析患者の管理を行い、新規導入も年間100例弱に達している。また、2020年より重症大動脈弁狭窄症(AS)に対する経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVR)を開始、今後透析患者に対する治療開始が予想される。

そこで、これまで当院で施行した慢性維持透析患者の重症大動脈弁狭窄症に対する外科的大動脈弁置換術の手術成績・長期予後について検討する。

## 5. 研究実施予定期間

2023年10月21日～2028年3月31日

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、透析導入時の年齢、最終観察日・観察項目、入退院日、手術名・手術日、ICU滞在日数、手術内容、術後経過、術後遠隔期の状態

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC、Neu(%)、Lym(%)

〔血液生化学的検査〕：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca

## 7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

## 8. お問い合わせ先

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下さい。

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証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下さい。

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せんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 心臓外科 山本哲史

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)