

1. 研究課題名

ロボット支援下僧帽弁形成術の初期および遠隔期治療成績の検討

2. 研究の目的と意義

ロボット支援下手術(ダビンチ手術)は、患者さんの体への負担が少なく、精密な修復が可能な手術として普及が進んでいます。当院では積極的に本手術を導入し、これまでに多数の治療実績を積み重ねてきました。本研究では、当院でこの手術を受けた患者さんのデータを包括的に解析し、以下の点を明らかにすることを目的としています。

- 手術の安全性と有効性(合併症の少なさや手術時間の推移など)
- 長期的な治療効果(心機能の改善や、弁の逆流再発の有無など)
- 手術チームの経験数が治療成績に与える影響

この研究の成果は、将来の患者さんにより安全で質の高い医療を提供するための貴重な基礎資料となります。

3. 研究の対象となる患者さん

2014年1月1日～2030年12月31日の間に、当院にてロボット支援下僧帽弁形成術(ダビンチ手術)を受けられたすべての患者さん(単独手術だけでなく、バイパス術や不整脈手術などを同時に受けられた方も含みます)

4. 研究期間

倫理委員会承認日～2035年12月31日(※手術対象期間終了後、5年間の追跡調査期間を含みます)

5. 研究に用いる情報

本研究では、通常の診療記録(カルテ)やNCD(National Clinical Database)等の既存データベースから以下の情報を収集・解析します。本研究のために、新たに患者さんに検査や負担をお願いすることはありません。

- 患者さんの背景: 年齢、性別、身長、体重、既往歴(併存する病気)、術前の心機能など

- **手術の記録:** 手術時間、人工心肺時間、出血量、同時に行った処置の内容など
- **術後の経過:** 合併症の有無、入院期間、退院時の状態
- **その後の経過:** 術後の心エコー検査結果(逆流の有無や心臓の大きさの変化)、生存確認、再手術や再入院の有無など

6. 個人情報の管理について

収集した情報は、当院の個人情報管理責任者の下で厳重に管理されます。お名前、住所、電話番号などの個人を特定できる情報は削除し、代わりに研究用の番号を割り当てて解析を行います(連結可能匿名化)。研究の成果は、学会や医学論文などで公表されることがありますが、その際も患者さん個人が特定されることはありません。

7. お問い合わせ先(拒否の申出先) 本研究に関するご質問、またはご自身のデータ利用を希望されない場合は、下記までご連絡ください。

- **研究責任者:** ニューハートワタナベ国際病院 心臓血管外科 渡邊剛
- **連絡先:**
 - **住所:** 〒168-0065 東京都杉並区浜田山 3-19-11
 - **電話番号:** 03-3311-1119(代表)
 - **担当部署:** 心臓血管外科医局