

僧帽弁手術における左房 Maze 術と両心房 Maze 術の比較に関する
多施設後ろ向き観察研究

関西労災病院 心臓血管外科（以下、当科）では、「課題名」という臨床研究を行っています。そのため、当科で心房細動に対して Maze 手術を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は複数の機関と共同で研究を行い、代表施設大阪大学附属病院の倫理審査委員会で審査・承認を経て、当院の臨床治験倫理審査委員会で審査・承認を受け、病院長による実施の許可を得て行います。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

【目的】

僧帽弁手術に併施される左房（LA）Maze 術と両心房（BA）Maze 術の 12 か月後洞調律維持率および安全性を、多施設後ろ向きコホートで比較検証します。

【利用方法】

インターネット REDCap に掲載することで大学へ提供します。

【研究実施期間】

実施許可日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【対象となる情報の取得期間】

西暦 2015 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2026 年 5 月 31 日

【対象】

2015 年 1 月～2023 年 12 月の間に僧帽弁手術（修復または置換）と同時に LA または BA Maze 術を施行した成人患者さん。大阪大学医学部附属病院を含む国内 19 施設の症例を対象とします。

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

時点	項目	内容
ベースライン	患者背景	年齢、性別、体表面積、基礎疾患、AFタイプ・罹病期間、心エコー指標（左房径、LVEF）

時点	項目	内容
手術時	術式詳細	LAまたはBA Maze、使用エネルギー源（cryoICE）、遮断時間、体外循環時間
フォローアップ	12か月、24か月	洞調律維持、ペースメーカー植込み、死亡、脳卒中／塞栓症、合併症、再手術

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

3. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

関西労災病院 竹原徹郎

5. 提供する試料・情報の取得の方法

診療の過程で得られた診療情報

6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 宮川繁

7. 利用する者の範囲（研究責任者）（多機関の場合は、全ての研究責任者）

大阪大学大学院医学系研究科	心臓血管外科	矢嶋真心
国立循環器病研究センター	心臓血管外科	福嶋五月
心臓病センター榊原病院	心臓血管外科	平岡有努
大阪急性期・総合医療センター	心臓血管外科	関谷直純
大阪労災病院	心臓血管外科	近藤晴彦
大阪けいさつ病院	心臓血管外科	秦 雅寿
関西労災病院	心臓血管外科	北原睦識
福井循環器病院	心臓血管外科	門田 治
桜橋渡辺未来医療病院	心臓血管外科	仲村輝也
JCHO 大阪病院	心臓血管外科	北林克清
紀南病院	心臓血管外科	横山淳也
名古屋徳洲会総合病院	心臓血管外科	細羽創宇
大阪医療センター	心臓血管外科	斎藤哲也
りんくう総合医療センター	心臓血管外科	良本政章

堺市立総合医療センター	心臓血管外科	岩田圭司
鳥取大学医学部附属病院	心臓血管外科	吉川泰司
東宝塚さとう病院	心臓血管外科	松江 一
東大阪医療センター	心臓血管外科	丸本明彬
東海大学医学部附属八王子病院	心臓血管外科	西 宏之

8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自施設での試料・情報の管理責任を有する者：関西労災病院 竹原徹郎

(全体の試料・情報の管理責任を有する者 大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 柿澤佑実)

9. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

10. お問い合わせ先

研究代表者

矢嶋 真心

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6879-3154

FAX：06-6879-3163

E-mail：yajima.shin.b4s@osaka-u.ac.jp

当院の研究責任者

北原 睦識

関西労災病院 心臓血管外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL：06-6416-1221（代表）

FAX：06-6419-1870（代表）

E-mail：kitaharamutunori@kansai.h.johas.go.jp