

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

1. 研究の対象

2015 年 1 月～2023 年 12 月の間に僧帽弁手術（修復または置換）と同時に左房または両心房 Maze 術を施行した成人患者。大阪大学医学部附属病院を含む国内 19 施設の三次医療機関の症例を対象とします。

2. 研究目的・方法

研究の目的

心房細動（不整脈の一種）は、僧帽弁の手術を受ける患者さんに多くみられ、手術後の合併症や再発リスクに関係します。このため、手術中に「Maze 手術」と呼ばれる心房内の異常な電気信号を遮断する治療が行われます。

Maze 手術には、左心房のみに行う方法（左房 Maze 術）と、左心房と右心房の両方に行う方法（両心房 Maze 術）の 2 種類があります。

本研究では、過去に僧帽弁手術と Maze 手術を同時に受けられた患者さんの診療記録をもとに、これら 2 つの方法の効果（洞調律維持）と安全性（合併症やペースメーカー植込み率など）を比較し、どの方法がより有効で安全かを明らかにすることを目的としています。

研究の方法

この研究は、新たに検査や治療を行うものではなく、過去の診療記録を用いた後ろ向き観察研究です。研究参加施設で僧帽弁手術と Maze 手術を受けられた患者さんを対象に、電子カルテや手術記録、心電図・画像検査結果などの既存データを収集・解析します。収集する主な項目は以下の通りです。

- 年齢、性別、手術日、基礎疾患などの患者背景

- 手術方法（左房 Maze または両心房 Maze）
- 手術時間や体外循環時間などの手術データ
- 手術後の不整脈再発、ペースメーカー植込み、合併症、死亡の有無
- 経過観察（12 か月、24 か月時点の洞調律維持率など）
-

この研究では、個人が特定されないよう個人情報を加工したデータを使用します。

氏名・住所などの個人情報は削除され、研究用の識別番号に置き換えられます。

新たな治療や検査の実施は一切なく、患者さんに新たな負担・危険は生じません。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、既往歴、投薬内容、血液検査、心エコー検査、予後情報（再入院や死亡など）等を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理いたします。

5. 研究組織

既存試料・情報の提供のみを行う機関

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
市立東大阪医療センター	心臓血管外科	丸本明
東海大学医学部付属八王子病院	心臓血管外科	西宏之

6. 利益相反について

本研究は AtriCure, Inc. と受託研究契約を提携し、資金提供を受けて実施いたします。

研究を行う際に、研究者が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けている場合、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざん、あるいは都合の悪い結果を無視するのではないかという疑いが生じることがあります（これを「利益相反」といいます）。

本研究における利益相反は、各機関の設置する利益相反委員会による審査を受け、承認を得ております。私たちはその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

7. 研究実施予定期間とデータ利用開始日

研究実施予定期間は 2026 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日とし、データ利用開始日は 2026 年 1 月 1 日より随時開始いたします。

8. お問い合わせ先

本研究に関してご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧いただくことが可能です。

また、本研究で情報が利用されることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合は、研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはございません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学 心臓血管外科 矢嶋真心

大阪大学 心臓血管外科 柿澤佑実

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6879-3154

研究代表者：

大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科 教授 宮川繁

当院の照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

堺市立総合医療センター 心臓血管外科 岩田 圭司

〒593-8304 堺市西区家原寺町 1-1-1 TEL:072-272-1199（代表）

当院の研究責任者：

堺市立総合医療センター 心臓血管外科 岩田 圭司