

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

年 月 日作成

■研究課題名	グルタルアルデヒドを用いた心臓大血管外科治療
■研究の対象	感染性心内膜炎、自家心膜補強を必要とする症例、心筋の脆弱性の補強を必要とする症例にたい
■研究目的・方法	<p>心臓血管外科手術中の組織脆弱性、感染制御においてグルタルアルデヒドの有用性が明らかにされつつあり、自己心膜強化、生体弁の固定、生体接着剤などに広く用いられてきた。手術中の感染性心内膜炎感染巣処置、術中の自己心膜補強、壊疽に陥った心筋の補強のためにも有効であることが明らかになりつつあり、使用範囲の拡大が望まれる。</p> <p>※ この研究のための介入(研究目的のためにあえて行う行為) 有・無 有 当該薬剤使用。安全性の確認については通常の術後検査(術後CT、心エコー)にこれを含める。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2020年 8月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	<p>(1)医学研究、医療行為の対象となる患者の人権の擁護 使用が予想される症例においては、当該薬品の使用について説明と同意を得る。救命のためにやむなく使用した場合は事後の承諾を得る。</p> <p>(2)医学研究、医療行為によって生じる患者への不利益、安全性及び貢献度の予測 心筋梗塞後心室中隔穿孔において、グルタルアルデヒド(以前はホルムアルデヒド)を利用する外科接着剤の使用で国内平均30%の30日死亡をほぼ0%に減ずることが出来た1、2)。活動型の感染性心内膜炎ではleading hospitalで35%の弁形成比率が3)、当院では緊急的なグルタルアルデヒドの使用によって3例/3例で僧帽弁形成が可能であり、慈恵会医科大学より推奨する報告がなされている4)。自家心膜の使用に際するグルタルアルデヒド処置は大動脈弁再建でも有効性と安全性が報告されている5)。グルタルアルデヒドはステリハイドの商品名で広く消毒剤として用いられ、また皮膚科では疣贅に対する治療法として長年使用され安全性は確立されている6)。</p>
■試料・情報の 取得と保管方法	生体弁保存溶液中のグルタルアルデヒド液
■外部への 試料・情報の提供	なし
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>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護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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。</p> <p>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、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	

【様式5】

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号

藤沢市民病院 心臓血管外科

研究責任者 山崎 一也

研究医師 南 智行、藪 直人

電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545