

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】 大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科

【研究代表者】 宮川 繁

【研究の目的】 僧帽弁手術に併施される左房（LA）Maze 術と両心房（BA）
Maze 術の 遠隔期成績と安全性を比較検討する

【研究の期間】 研究許可日～2028 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2015 年 1 月～2023 年 12 月の間に、当院にて僧帽弁手術（修復ま たは置換）と同時に LA
または BA Maze 術を受けた方

●利用する試料・情報の種類

試料：無い

情報：診療録から以下の情報を収集します。

術後 12 か月時点での洞調律維持、ペースメーカー植込み率、24 か月 洞調律維持率、全死亡、
脳卒中／全 身塞栓症、術関連合併症、体外循環・遮断時間など

【情報等収集開始日】 2026 年 6 月 22 日

●外部への情報等の提供

データセンター（大阪大学大学院医学系研究科）への情報等の提供は、患者さんを特定す
る情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、特定の関係者以外がアクセスできない状
態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理しま
す。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

大阪大学医学部附属病院 病院長 坂田泰史

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 宮川繁

②既存の情報等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 吉鷹秀範

大阪府立急性期医療センター 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

【研究の資金源】

本研究はAtriCure, Inc. からの資金提供を受けて実施する。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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、他の患者さん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出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等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、情報等収集開始日以降でも下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。が、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
心臓血管外科 科長 齊藤 哲也

研究代表者
大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科
宮川 繁