

本院にて経カテーテル大動脈弁留置術を受けた患者さまへ

【研究課題名】

重症大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁留置術の四肢血管機能に与える影響

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2016年4月以降、当院で経カテーテル大動脈弁留置術を施行された大動脈弁高度狭窄症患者

【研究の目的・方法について】

はじめに：近年高齢化社会において動脈硬化による疾患は増加しています。その中でも大動脈弁狭窄症は胸を開けて大動脈弁置換手術をするしか有効な手段がなく多くの高齢な患者さまが体の負担が大きい手術を受けられずに苦しんでいました。最近では経カテーテル大動脈弁留置術が開発されて大動脈弁狭窄症の治療が体に大きな負担をかけずに受けられるようになりました。

目的：
経カテーテル大動脈弁留置術による急速な弁狭窄解除が手術の後、四肢の動脈硬化や血管の機能などにどのような影響があるのか調査することがこの研究の目的です。

方法：
① 当院で経カテーテル大動脈弁留置術を施行された患者のうち手術前後で四肢血管機能検査が行われている患者様のみを電子カルテから抽出します。
② 四肢血管機能検査としてはエンドパッド（血管内皮機能検査）・CAVI(Cardio Ankle Vascular Index)と呼ばれる動脈硬化の自動測定器によって得られた詳細な血管の機能のデータを評価します。術前・術直後で上記検査によって得られる血圧・脈拍数・動脈圧波形・動脈硬化度などのデータを比較します。退院後慢性期に上記を測定している場合はこれも評価に加えます。
③ その他血液検査・心臓超音波検査においても上記同様に調査します。
④ 退院後時間がたってからの経過をカルテ記載から調査して上記検査データとの関連性を解析します。

研究期間：2018年2月19日～2023年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、経カテーテル大動脈弁留置術前後の四肢血管機能データを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、患者さまの診療記録（情報：年齢・性別・イニシャル・血圧・脈拍数・四肢動脈硬化度等）を調べさせていただきますことでもあります。なお患者さまの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さまの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化した上で管理しますので、患者さまのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

診療情報の保存は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除したりします。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で得られた情報を外部へ提供することはありません。

【患者さまの費用負担等について】

本研究は通常の臨床診療の範囲内で実施されるため、患者さまの費用負担や不利益はありません。万一、利益が生まれた場合、患者さまにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究にかかる費用は、大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座の公的な資金である寄付金を用いて研究が行われ、通常の診療の対象となるものに関しては患者さまの健康保険によって賄われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さまご自身の自由です。従い

まして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さまの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さまの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さまの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

| | | | |
|-------|-----------------------|------|-------|
| 研究責任者 | 大分大学医学部附属病院循環器内科 | 准教授 | 油布邦夫 |
| 研究分担者 | 大分大学医学部附属病院循環器内科 | 教授 | 高橋尚彦 |
| | 大分大学医学部附属病院高度救命救急センター | 特任助教 | 齋藤聖多郎 |
| | 大分大学医学部附属病院循環器内科 | 医員 | 石井悠海 |

【お問い合わせについて】

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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6166

研究責任者：大分大学医学部附属病院循環器内科

准教授 油布 邦夫 (ゆふ くにお)