

本院で経カテーテル大動脈弁植込み術治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

経カテーテル大動脈弁植込み術症例における
大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査

【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。

2014年2月～2019年2月に当院で経カテーテル大動脈弁植込み術(TAVI)
を受けられた方

【研究の目的・方法について】

本研究では日本国内で経カテーテル的大動脈弁植え込み術(TAVI)を受けられた患者さんの術前心エコー検査結果を評価し、重症大動脈弁狭窄症(AS)の病型の頻度ならびにその予後について調査することを目的とします。

ASは大動脈弁が石灰化変性をきたす加齢性の疾患であり、本邦において増加の一途をたどっています。TAVIの普及により、ご高齢の患者さんや手術リスクの高い患者さんの治療が可能となりつつあります。ASの重症度、手術適応の判断は心エコー検査により行われることが一般的です。近年の心エコー検査を用いた研究では、大動脈弁圧較差と左室一回拍出量によるASの病態評価・層別化がASの予後と密接に関係することが明らかにされています。特に、心臓の動きがよい(左室収縮能が保たれている)にもかかわらず、左室一回拍出量が低値で圧較差も低値な症例は、奇異性ASとして知られていますが、これらの症例には予後が不良な症例が含まれていることが明らかになっています。しかし、本邦においてTAVIによる治療を受けた症例におけるこれらの特殊な病態の割合や、頻度、予後についてはこれまで検討されていません。本研究では、国内で行われたTAVI症例の術前心エコー検査結果を評価し、ASの病型の頻度、ならびにその予後について調査させていただきます。

なお患者さんの心エコー計測値および診療記録(年齢、性別、基礎疾患、血液検査所見など)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・承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、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

したうえで管理しますので、患者さん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。

研究期間 2019年7月19日～2024年3月31日

【使用させていただく情報の保存等について】

心エコーの画像データの保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、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ます。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である筑波大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、筑波大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部循環器内科の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部循環器内科で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部 附属病院 循環器内科 福田 智子

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【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】

本研究へ情報(心エコー検査結果および診療情報)を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に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、患者さんの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、患者さん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。

患者さんの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】

	所属・職名		氏名
研究責任者			
大分大学医学部	循環器内科・臨床検査診断学講座	教授	高橋尚彦
研究分担者			
大分大学医学部	医学教育センター	教授	中川幹子
大分大学医学部	循環器内科・臨床検査診断学講座	准教授	油布邦夫
大分大学医学部附属病院	検査部	講師	手嶋泰之
大分大学医学部附属病院	循環器内科	医員	福田智子
大分大学医学部	循環器内科・臨床検査診断学講座	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	三好美帆
大分大学医学部附属病院	循環器内科	医員	高野正幸
大分大学医学部	心臓血管外科学講座	教授	宮本伸二
大分大学医学部	心臓血管外科学講座	准教授	和田智之
大分大学医学部	心臓血管外科学講座	講師	首藤敬史

研究全体の実施体制

研究機関名・研究責任者名

- 代表機関： 名古屋市立大学 心臓・腎高血圧内科 准教授 瀬尾 由広
- 事務局： 筑波大学 臨床検査医学 石津 智子
筑波大学 循環器内科 佐藤希美（データ取扱い責任者）
- 共同研究機関：(50音順)
 - 旭川医科大学病院： 赤坂 和美
 - 伊勢赤十字病院： 高村 武志
 - 岩手医科大学附属病院： 熊谷 亜希子
 - 大阪大学医学部附属病院： 坂田 泰史
 - 鹿児島大学病院： 堀添 善尚
 - 神戸市立医療センター中央市民病院： 北井 豪
 - 国立循環器病研究センター： 泉 知里
 - 榊原記念病院： 馬原 啓太郎

- 自治医科大学： 原田 顕治
- 島根大学医学部附属病院： 田邊 一明
- 心臓病センター榊原病院： 林田 晃寛
- 聖マリアンナ医科大学： 出雲 昌樹
- 筑波大学： 佐藤 希美
- 徳島大学病院： 楠瀬 賢也
- 獨協医科大学病院： 伊波 秀
- 名古屋市立大学 心臓・腎高血圧内科： 若見 和明
- 日本海総合病院： 菅原 重生
- 兵庫県立姫路循環器病センター： 大西 哲存
- 広島市立広島市民病院： 正岡 佳子
- 北海道大学病院： 岩野 弘幸
- 宮崎郡医師会病院： 渡邊 望
- 山形大学医学部附属病院： 渡邊 哲
- 山口大学医学部附属病院： 和田 靖明

【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

担当者：循環器内科 医員 福田 智子 (ふくだ ともこ)