

本院で経カテーテル大動脈弁植え込み手術を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～“2016年1月から2024年3月までの間に”当施設で経カテーテル大動脈弁植え込み手術を受けられた患者さんの診療記録および検査データを医学研究に使用することについてのお願い～

【研究課題名】

経カテーテル大動脈弁植え込み術後患者における周術期不整脈の発生とその予後についての後方視的検討※

※後方視的検討とは、すでに治療を終えられている患者さんのデータを使用して、研究を行う方法のことです。

【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1月から2024年3月までの間に当院で経カテーテル大動脈弁植え込み手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

これまで重症の大動脈弁狭窄症きょうさくに対しては外科的大動脈弁置換術が行われてきました。しかし外科的大動脈弁置換術は開胸（胸を開ける）手術であるため患者さんの状態によっては負担が大きく、施行できないこともありました。

一方近年、経カテーテル大動脈弁留置術という新しい治療法が開発されました。経カテーテル大動脈弁留置術は開胸の必要がないため、外科的開胸手術が難しいあるいは手術では危険性が高い重症大動脈弁狭窄症患者さんに対しても行うことができる手術法です。そのため全世界で広く行われるようになりました。当院でも2016年から経カテーテル大動脈弁留置術を行っています。

しかし、負担の少ない治療法といっても合併症がまったくないわけではなく、手術後に不整脈を起こすことがあります。不整脈が生じた場合は脈がゆっくりになることが多いのですが、不整脈が長期間続く場合はペースメーカーを入れる手術が必要となることもあります。そこで経カテーテル大動脈弁留置術の周術期（手術中、手術前後）に生じた不整脈に関して、当院で施行した患者さんのデータを調査して、不整脈が起きた患者さんと起きなかった患者さんについて

比較検討します。

本研究では本院における経カテーテル大動脈弁留置術を受けた患者さんの周術期（手術中、手術前後）の不整脈について調べることで、経カテーテル大動脈弁留置術のより良い管理方法（麻酔法、周術期管理など）を明らかにしたいと考えています。またその結果を今後の経カテーテル大動脈弁留置術を受けられる患者さんに対して役立てることを目的としています。

研究期間：2020年4月27日～2025年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院において、経カテーテル大動脈弁留置術を受けられた患者さんの検査データや診療情報を電子カルテ上で参照し、医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

なお、患者さんの診療情報（手術前に治療中であった疾患や内服薬、心電図や心エコー検査の結果、手術に使用した人工大動脈弁の種類や手術方法、等）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・承認されており、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの検査データおよび診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・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。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した患者さんの情報の保存は論文発表後10年を基本としており、研究終了後は、漏洩しないように厳重に匿名化を行った上で、適切に破棄します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するにあたり、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、研究資金を必要としませんが、万一起こり得る場合は公的な資金である大分大学医学部麻酔科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

用いません。「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	大分大学医学部附属病院麻酔科 助教	小坂 麻里子
研究分担者	大分大学医学部附属病院手術部 助教	小山 淑正
	大分大学医学部附属病院手術部 助教	牧野 剛典
	大分大学医学部附属病院集中治療部 助教	栗林 由英
	大分大学医学部麻酔科学講座 教授	北野 敬明

【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し出下さい。

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：097-586-5943

研究責任者：大分大学医学部附属病院麻酔科

助教 小坂 麻里子 （こさか まりこ）