

本院で経皮的動脈弁留置術(TAVI)を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～TAVI時（2016年3月～2019年9月）に測定した血液検査データや臨床データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

経皮的動脈弁留置術後の心電図左室ストレインパターン^{※1}の変化と心血管イベントの^{※2}関連について

※1 ストレインパターンとは、左心室の負荷増大に伴う心電図変化の所見です。

※2 心血管イベントとは、心不全による入院や心不全増悪、虚血性心疾患、心臓死、脳卒中など心血管に併存する疾患の発症・増悪のことです。

【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3月～2019年9月に大分大学医学部附属病院でTAVIを受けられた方

【研究の目的・方法について】

本研究では、当院で経カテーテル的動脈弁留置術（TAVI）を受けられた患者さんの術前・術後心電図結果を評価し、重症動脈弁狭窄症（AS）の予後について調査することを目的とします。

ASは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。このASに対する治療法の1つである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では、心臓の筋肉が肥大することを反映して心電図変化を生じることがあります。これらの心電図変化は、心不全や不整脈との関連が報告されていますが、TAVI後に改善する方がいます。そこで、本研究ではTAVI前後の心電図変化が術後の心臓形態の変化と関連するのか、また心電図変化と予後との関係を調査させていただきます。

本研究で得た患者さんの診療情報は、解析前に住所、氏名、生年月日を削除し、符号を付して匿名化することにより個人の特特定が出来ないようにします。得られたデータは学会や学術雑誌で発表する以外の目的には研究組織以外には公表致しません。

研究期間：2022年6月22日～2024年3月31日

【使用させていただく情報について】

大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座におきまして、TAVI 術前後に皆様に測定させていただいた検査結果と診療情報（例えば身長、体重、血液検査データ、心電図データ、心エコーデータなど）を、患者さんの診療記録から調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（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・承認され、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】

収集した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、紙の資料はシュレッダーにて廃棄し、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】

本研究で収集した診療情報を他の機関へ提供することはありません。

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 クオリティマネジメント室(循環器内科・臨床検査診断学講座)
担当者：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んご自身の自由です。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、患者さん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会や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

大分大学医学部附属病院クオリティマネジメント室

(循環器内科・臨床検査診断学講座)

病院特任助教 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

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

学生 森田 遥日

【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：

大分大学医学部 クオリティマネジメント室(循環器内科・臨床検査診断学講座)

担当者：福田 智子 (ふくだ ともこ)

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1番地

Tel：097-586-6166