

# 臨床研究「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」について

日本海総合病院 循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究は当院倫理審査委員会の承認のもと、病院長許可を得て実施されております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、下記問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

## 1. 研究の意義・目的

大動脈弁狭窄症は、大動脈弁が石灰化狭窄をきたす進行性の疾患です。狭窄の程度が重症になると、心不全などを生じるようになるため、手術による大動脈弁置換術などの治療を行う必要があります。近年、高齢の方や手術が難しい患者さんに対してカテーテルにより大動脈弁置換術を行う、「経カテーテル大動脈弁植え込み術」が行われるようになり、これまでは手術を受けることができなかった重症な患者さんにも治療の選択肢が広がりがつつあります。しかし、日本で現在この治療を受けておられる大動脈弁狭窄症の患者さんの治療前の大動脈弁狭窄症の病態や、治療後の経過については明らかになっていません。この研究では、大動脈弁狭窄症の病態は心エコー検査で評価することが一般的ですが、治療前の心エコー検査の結果などから日本で治療を受けている患者さんの病態がどのようなタイプが多いのか、治療後の経過と治療前の心エコー検査の所見に関連があるかどうかを明らかにすることを目的としています。

この研究は、日本心エコー図学会の学術プロジェクトとして、筑波大学附属病院を代表施設として日本国内の複数の施設で行う研究です。

## 2. 研究対象

当院にて2015年1月1日から2019年3月31日までの間に経カテーテル的大動脈弁植え込み術が行われた患者様が対象となります。

## 3. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2024年12月31日まで

## 4. 研究代表機関名・研究責任者

代表機関：筑波大学附属病院 循環器内科

研究責任者：循環器内科 教授 家田真樹

## 5. 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、当院で過去に経カテーテル的大動脈弁植え込み術が行われた患者さんです。対象患者さんの診療情報・検査所見を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに解析を行います。特に、治療前と治療後の心エコー検査結果を詳細に解析します。治療後の外来での治療経過についても診療情報の収集を行います。従って本研究のため追加の検査や治療が追加されることはありません、また、データは匿名化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

通常の診療記録から得られる診療内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意は頂かずに、この掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

## 6. 試料・情報の項目

- 1.あなたの年齢、性別、既往歴、内服薬
- 2.術前に施行された各種検査結果(採血・心電図・心エコー検査結果など)
- 3.術後に施行された各種検査結果(採血・心電図・心エコー検査など)
- 4.治療後の外来での治療状況、症状、入院の有無などの診療情報

## 7. 試料・情報の第三者への提供について

本研究は、日本国内の 22 施設が参加する共同研究となります。収集された情報は個人が特定されないように匿名された状態で、参加施設のみがアクセス可能な専用のデータベースで管理を行います。

## 8. 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学 医学医療系 循環器内科 助教 佐藤 希美

## 9. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、主治医に直接お申し出いただくか、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

### 【研究責任者】

〒998-8501 山形県酒田市あきほ町 30 番地  
日本海総合病院 副院長(兼)循環器センター長 菅原 重生

### 【研究問い合わせ先】

〒998-8501 山形県酒田市あきほ町 30 番地  
日本海総合病院 治験臨床研究センター事務局  
TEL 0234-26-2001(代表) FAX 0234-31-7230