

# 「経カテーテル大動脈弁置換術において 後拡張が大動脈弁逆流に与える影響について 大動脈造影を用いて検討する観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 2 月 12 日から 2019 年 12 月 31 日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

経カテーテル大動脈弁置換術において、バルーン拡張型人工弁留置後に中等度以上の大動脈弁逆流が残存することは治療成績を悪化させるものであり、逆流を減少させるのに後拡張（もう一度バルーンで人工弁を拡張すること）が有効であるということが報告されています。しかしながら、残存する逆流の程度に治療前後の逆流の増減を加味しての検討は十分ではありません。更に大動脈弁逆流はこれまで主に心臓超音波検査により評価されてきましたが、大動脈造影（治療中にカテーテルで逆流をみること）による評価、治療成績の検討も十分ではありません。

そこで本研究ではオランダのエラスムスメディカルセンターと共同でバルーン拡張型人工弁留置後、後拡張を行われた方と行われなかった方において、大動脈造影所見を用いて人工弁留置前後の大動脈弁逆流の程度、変化を後ろ向きに解析し、後拡張の大動脈弁逆流に対する有効性、治療成績に与える影響について検討することを目的としています。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において 2016 年 5 月 1 日から 2018 年 6 月 30 日の間に、経カテーテル大動脈弁置換術を施行した大動脈狭窄症患者さんを対象としています。

## 【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、心臓超音波検査所見、血液検査所見、術前後 CT データ、および術中の画像所見などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、電子的方法により特定の関係者以外は関与することができない状態でオランダのエラスムスメディカルセンターに提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・安藤 献児の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報はエラスムスメディカルセンターの研究代表者・Patric W.Serruys の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

この研究は、以下の体制で実施します。

研究代表者 エラスムスメディカルセンター Patric W.Serruys

研究責任者 小倉記念病院循環器内科 安藤 献児

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 川口 朋宏

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）