

「経カテーテル大動脈弁置換術中の冠動脈閉塞に対する CT による予測因子の解析と閉塞後の予後に関する観察研究」

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 21 日から 2022 年 1 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁置換術は手術不能、ないしは手術の危険性が高い患者さんへの治療適応として承認されましたが、今後より幅広い患者さんに適応が拡大されることが予想されています。現代において経カテーテル大動脈弁置換術全体における 30 日死亡率は 2-3%とされていますが、その合併症である冠動脈閉塞発生の頻度は 0.6-1.5%と低率ではあるものの発生時の 30 日死亡率は高率であることが報告されています。いくつかの閉塞予測因子が報告されていますが、予想外に閉塞を来たすことも生じてしまうことがあります。

そこで本研究ではアメリカ合衆国および日本の複数の施設において、経カテーテル大動脈弁置換術中に冠動脈閉塞を来たしてしまった、および冠動脈閉塞の危険性が高いと考えられたものの閉塞を来たさなかった患者さんを研究することで、予測因子を解明することを目的としています。また、そういった患者さんがどのような経過を辿ったかも検討していきます。

本研究の成果により、同様の疾患に対する診断や予防、治療などがより効果的に行われ、将来的に対象疾患患者さんへの利益が生じる可能性があります。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2013 年 10 月 1 日から 2019 年 1 月 31 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弁狭窄症の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、喫煙歴、合併症、心臓超音波検査結果、血液検査結果、治療前の CT データ、治療中の血管造影所見などです。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アメリカの Emory 大学病院に提供されます。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 Emory 大学病院の研究代表者・Vasilis C. Babaliaros 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

Vasilis C. Babaliaros, MD (Emory University School of Medicine)

各施設の研究責任者

Raj Makkar, MD (Cedars Sinai Medical Center)

Martin Leon, MD (Columbia University Medical Center)

Gilbert Tang, MD (Mount Sinai Hospital)

Paul Mahoney, MD (Sentara Hospital)

安藤 献児（小倉記念病院）

山本 真功（豊橋ハートセンター／名古屋ハートセンター）

渡邊 雄介（帝京大学医学部附属病院）

多田 憲生（仙台厚生病院）

小船井 光太郎（東京ベイ・浦安市川医療センター）

【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を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 白井 伸一

〒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）