

「経カテーテル的大動脈弁留置術 5 年後におけるカテーテル弁劣化の評価とリスク因子を検討する観察研究」

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 3 月 28 日から 2023 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

現在、日本においては手術不可能もしくは手術のリスクが高いと判断された重症大動脈弁狭窄症の患者さんは、経カテーテル的大動脈弁留置術（Trans-catheter Aortic Valve Implantation、以下 TAVI）の治療適応となります。欧米では、中等度リスクの大動脈弁狭窄症症例において TAVI は、外科手術（Surgical Aortic Valve Replacement、以下 SAVR）に対する非劣性（効果が劣らないこと）が証明されており、TAVI の治療適応とされています。さらに、低リスクの患者さんへの TAVI の有効性を検証する臨床治験が日本でも進行していますが、いまだにカテーテル弁の長期的な耐久性は不明です。

SAVR で使用する外科弁とは異なり、カテーテル弁はカテーテル内で圧縮され、さらにバルーンで拡張をすることがあるため、生体弁自体への一定のダメージが起こることや、自己弁自体を取り除かないことが生体弁へのストレスに加担すると考えられており、中長期的には外科的生体弁に劣る可能性があるとの指摘があります。実際に、心臓超音波検査上のカテーテル弁の劣化（弁の肥厚、石灰化、可動性の異常）は、TAVI 後の 5 年目の時点で 30%に生じるとする報告も見られます。

これまでに、人工弁機能および人工弁形態の両者においてカテーテル弁留置後中期の劣化を評価した研究はほとんどなく、人工弁機能および人工弁形態を CT や心臓超音波検査といった検査方法を用いることで、潜在的な人工弁劣化を評価することが可能となります。また 5 年以降追跡調査することによりカテーテル弁の長期的耐久性や、潜在的な人工弁劣化が長期人工弁機能に及ぼす影響を評価することができるため、今後の TAVI 治療の若年層への適応拡大において必須である人工弁劣化に対する新たな知見が得られることが期待されます。それが大動脈弁狭窄症の治療を選択する上で重要な情報とな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 2015 年 6 月 30 日の間に、経カテーテル大動脈弁留置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、血液検査所見、心臓超音

波検査所見、治療の方法、治療の経過中で生じた合併症などです。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わるできない状態でデータセンター（大阪大学）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・白井 伸一の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は大阪大学の主任研究者・坂田 泰史の責任の下、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、以下の研究機関で実施します。

主任研究者（総括責任者）	大阪大学大学院医学系研究科	坂田 泰史
分担研究者（施設代表者）	大阪大学大学院医学系研究科	溝手 勇
	榊原記念病院循環器内科	桃原 哲也
	仙台厚生病院循環器内科	多田 憲生
	小倉記念病院循環器内科	白井 伸一

【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）