

# 「心尖部アプローチと大動脈アプローチを行なった重症大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁埋め込み術の治療成績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、承認日から 2025 年 12 月 31 日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

重症大動脈弁狭窄症に対する新しい治療法である経カテーテル的大動脈弁植え込み術（TAVI）は負担の少ない治療法で、特に大腿動脈からアプローチする方法が最も負担が少なく済みます。しかしながら、大腿動脈が細くアプローチ出来ない場合は他の代替法で TAVI を達成することができます。いくつかの代替アプローチの中に開胸して心臓または大動脈からアプローチする方法があります。代替アプローチでの TAVI 手術の結果や長期的な影響が明らかになると、今後の治療に大きな貢献ができると思われます。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において 2013 年 10 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に、心尖部アプローチもしくは大動脈アプローチで経カテーテル的大動脈弁埋め込み術を施行した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、患者情報として、年齢、性別、重症度、背景疾患、脆弱性、疾患情報として、心エコーデータ、治療情報として、手術時の情報、入院期間を含めた術後の情報、退院後の情報などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録やお電話での追跡調査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、当院の研究責任者・長澤 淳の責任の下、保管・管理されます。また、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。

## 【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 心臓血管外科 担当者 長澤 淳  
〒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）