

「当院で経カテーテル的大動脈弁留置術後に施行された心臓関連再手術の現状分析」

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】

欧米では大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)の適応が下がり爆発的に症例数が増加していますが、我が国でもそれは例外ではありません。しかし欧米では TAVI 後の心臓関連再手術も増加しており、そのリスクは高いと報告されていて、安易な TAVI の適応拡大には警鐘が鳴らされ始めています。一方国内での TAVI 後再手術の報告は少なく、状況はあまり分かっていません。本研究の目的は、当院における TAVI 後の心臓関連再手術の現状を分析することです。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2013 年 10 月から 2024 年 10 月の間に、TAVI 後の心臓関連再手術を施行した 20 例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、性別、心臓関連再手術の要因、再手術の種類、手術成績、術後経過などです。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、当院の研究責任者 大野 暢久 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、研究対象としません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 大野 暢久
〒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）