

当病院は 「SAPEIN 3 (Edwards Lifesciences, Irvine, California) の治療効果を検討する後ろ向き研究」 を行なっています

【研究の意義・目的】

この研究は TAVI(経カテーテル的大動脈弁植え込み術)の新規デバイスである SAPEIN 3 (Edwards Lifesciences, Irvine, California) の治療効果を検討し、治療介入の妥当性や必要性を評価することを目的としています。これにより、TAVI の治療をより安全、確実なものとし、多くの治療と健康に貢献できる可能性が期待されます。

【研究の対象・期間・内容】

小倉記念病院において 2016 年 5 月 24 日から 2018 年 12 月 31 日の間に、TAVI を施行し、SAPIEN3 を植え込んだ高度大動脈弁狭窄症患者を対象としています。

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、検査値（採血、心電図、心エコー、CT、冠動脈造影）、合併症、予後です。通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としますので、患者さんに日常診療以外の身体的及び経済的負担が生じることはありません。

なお、この研究の責任者は小倉記念病院 循環器内科 白井 伸一 です。

【個人情報の管理について】

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は削除した上で、厳重に管理を行い、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の結果の公表（学会や論文等）の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。この研究に関わる記録・資料は研究終了後 5 年間（もしくは公表後 3 年間）保存した後、適切に破棄いたします。

【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】

この研究に関する相談やお問い合わせ（研究資料の入手方法を含む。）、またはご自身の診療情報につき開示または訂正のご希望がある場合は、下記連絡先までご連絡ください。
なお、この研究の対象者となることを希望されない場合は、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。

小倉記念病院 循環器内科 担当者 三浦 瑞樹
〒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）