

「経カテーテル大動脈弁留置術に対する局所麻酔 ／ 鎮静法の有効性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、2017年7月10日から2017年12月31日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

現在、経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）は全身麻酔（GA）のみではなく局所麻酔／鎮静（LS）下にも施行されています。この研究の目的は、従来からの全身麻酔法との安全性を比較し、また術中術後のパラメーターを比較することで、TAVI 麻酔における LS 法の位置づけを明確にすることです。

【研究の対象】

小倉記念病院において2013年10月1日から2017年6月30日の間に、経大腿アプローチによりサピエンXT 生体弁およびサピエン3 生体弁を用いた経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）を施行した237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、血液検査結果、肺機能検査結果、心臓超音波検査結果、術前認知能検査結果、手術に関する記録（手術時間、麻酔時間、輸血量など）、術後リハビリテーション記録、術後入院日数などで、局所麻酔/鎮静法の妥当性について評価します。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、小倉記念病院・研究代表者・瀬尾 勝弘の責任の下、保管・管理されます。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。

【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 麻酔科 担当者 角本 眞一

〒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）