

大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予 後を検討する多施設前向きコホート研究 (CURRENT AS Registry-2)

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、2018 年 6 月 14 日から開始し、5 年間で予定しています。

【研究の意義・目的】

大動脈弁狭窄症とは、石灰化などにより大動脈弁が十分に開かなくなり、心臓から全身へ十分に血液を送られないために、失神や運動時の胸の痛み、息切れなどの症状をきたす病気です。大動脈弁狭窄症が重症になり症状が出現すると、未治療の場合、生存期間は 5 年以内と短く、大変重篤な病気であることが知られています。重症大動脈弁狭窄症に対する標準治療法は開胸による外科的大動脈弁置換術でしたが、2013 年より経カテーテル生体弁留置術（TAVI）が日本で保険償還され、現時点では手術リスクが中等度～高度の患者さんについてはカテーテル治療も行われています。

今回、重症大動脈弁狭窄症の患者さんにおいて、どのような治療が行われているか、どのような治療成績かについて調べることを目的に臨床研究を行いたいと考えています。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2018 年 6 月 14 日以降に心臓超音波検査を施行され重症大動脈弁狭窄症と診断され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】

重症大動脈弁狭窄症と診断された時点より、症状、治療内容、検査結果などについて調査させていただきます。基本的にカルテの内容から情報収集を行いますが、来院されていない場合には治療状況や生存確認のために担当医よりお電話やお手紙によってご連絡を取らせて頂く場合があります。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、電子的方法により特定の関係者以外は関与することができない状態でデータセンター（京都大学医学部附属病院循環器内科）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・谷口 智彦

の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は京都大学医学部附属病院の研究責任者・木村 剛の責任の下、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、京都大学医学部附属病院循環器内科 木村 剛 を研究責任者とし、小倉記念病院を含め多数の医療機関で実施します。

この研究に参加しているすべての施設をご覧になりたい方は、下記の連絡先までご連絡ください。

【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。この研究は、代表実施施設である京都大学医学部附属病院循環器内科の運営費交付金（教育研究費）と循環器内科奨学寄付金により実施されます。

【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 谷口 智彦
〒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）