

「経カテーテル大動脈置換術に対する術前自己弁と バルーン拡張後人工弁形状との関係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、2018 年 11 月 22 日から 2018 年 12 月 28 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

近年、高齢化に伴う動脈硬化を原因とした大動脈弁狭窄症（Aortic Stenosis:AS）の患者さんが増加しています。重症 AS の治療は主に外科的大動脈弁置換術が行われていましたが、2002 年より経カテーテル大動脈置換術（Transcatheter Aortic Valve Implatation）が導入されました。当院でも多く施行されています。

TAVI において使用される生体弁は、術前の大動脈弁の状態などによって形状が変化します。生体弁の不適合や留置される位置によっては、重篤な合併症を引き起こす可能性もあり、術前の情報が重要となってきます。しかし、現在、生体弁の形態を左右する因子は一部しか分かっていません。

そこで、本研究では、より正確に生体弁の形状を予測することができるように、大動脈弁の術前、術後の状態を調査し、生体弁の形状を左右する因子の関係性を明らかにすることを目的としています。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2016 年 5 月から 2018 年 8 月の間に、TAVI を施行した AS 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、術前の大動脈弁の計測値、既往歴、留置された生体弁の計測値などです。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・高橋 智子の責任の下、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やる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 放射線技師部 担当者 高橋 智子
〒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）