

# 「経カテーテル大動脈弁植え込み（TAVI）術中の脳 塞栓予防方法を評価する観察研究」

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、2020 年 9 月 14 日から 2022 年 12 月 31 日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植え込み術(TAVI)は従来の開胸手術と比べると、侵襲が少なく行える治療です。しかし、この治療により約5から6%の方が脳梗塞を起こしてしまうと言われています。当院では術中に脳梗塞を起こす危険性が高いと判断された方の場合に脳塞栓予防のためのプロテクションを行っています。この研究ではこの脳塞栓予防の方法や血管の状況について検討します。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において 2019 年 5 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に、TAVI 術中にプロテクションを施行し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】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、神経症状、神経症状の経過、画像検査の結果などです。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・波多野 武人の責任の下、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 脳神経外科 責任医師 波多野 武人  
〒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）