

「経カテーテル大動脈弁植え込み術における境界領域 弁輪のバルーン拡張型人工弁サイズ選択が与える影響 について検討する多施設共同観察研究」

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、2021 年 10 月 11 日から 2022 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

重症大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁置換術において、人工弁サイズを選択する際に、境界領域弁輪面積を持つ方では人工弁のサイズ選択に迷うことがしばしばあります。

大きい人工弁サイズを選択した場合は通常拡張造影剤容量よりも少な目の容量で拡張を行い、小さい人工弁サイズを選択した場合は通常拡張造影剤量、ないしは多目の容量で拡張することが一般的ですが、これらの人工弁サイズ選択が術後の予後や、人工弁機能に与える影響についての検討は十分なされておられません。

そこで本研究では香川県立中央病院と小倉記念病院の共同研究により、境界領域の弁輪面積を有する方の中で、大きいサイズのバルーン拡張型人工弁、小さいサイズのバルーン拡張型人工弁を留置されたそれぞれの方々において、術後の人工弁機能に与える影響、予後に与える影響、合併症の発生頻度について後ろ向きに解析し検討を行うことを目的としております。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2016 年 6 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日の間に、バルーン拡張型人工弁を用いて経カテーテル大動脈弁植え込み術を施行した大動脈弁狭窄症の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、合併症、心臓超音波検査所見、血液検査所見、術前後 CT データなどです。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・安藤 献児の責任の下、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 循環器内科 担当者 林 昌臣

〒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）