

## 経カテーテル的大動脈弁留置術(Transcatheter aortic valve implantation: TAVI)を受けられた患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

岩手医科大学内科学講座循環器内科学分野では、大動脈弁狭窄症で入院された方の診療情報(カルテ情報)を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については細心の注意を払って取扱います。

情報が当該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の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、その旨【問い合わせ先】までご連絡をお願いいたします。

なお、情報の解析が進んでいくと削除できない場合がありますが、その段階では氏名、生年月日、住所、電話番号の個人情報が削除され、個人が識別できないよう厳重に管理されています。

### 【研究課題名】

大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が施行された患者の診療・予後調査のための観察研究

### 【対象となる方】

岩手医科大学附属病院(附属循環器医療センターを含む)で平成23年(2013年)11月1日から令和10年(2028年)12月31日までに経カテーテル的大動脈弁留置術(Transcatheter aortic valve implantation: TAVI)を行なった患者さん。(約2,000例を予定)

### 【研究期間】

研究実施許可日 ~令和12年(2030年)12月31日

### 【研究の目的】

大動脈弁狭窄症は心臓弁膜症疾患の中の41.2%を占め最も頻度の多い心臓弁膜症疾患であり、超高齢社会を迎えている我が国において重要な疾患の一つとなっています。経カテーテル的大動脈弁留置術(Transcatheter aortic valve implantation: TAVI)は、重症大動脈弁狭窄症に対するカテーテル治療で、2013年10月より公的医療保険で手術可能となりました。開胸せず、また心臓を止めることなく人工弁を留置できるため、高齢者や外科手術が困

難な患者さんには特に多くのメリットがあります。さらに最近では、リスクに関わらず多くの患者さんに TAVI の適応が拡大され、比較的若年である低リスク患者さんへの TAVI も増えてきています。

この研究では、大動脈弁狭窄症に対して TAVI で治療を行った患者さんの予後を調査することを目的としています。さらに、TAVI 治療の詳細を登録し、その後の経時観察を行うことで、どのような要因が手技施行後の予後や有害事象の発生に影響しているかを解明することを目的とします。

#### 【使用する診療情報】

年齢、性別、身長、体重、手術リスクスコア、これまでにかかった病気の情報（高血圧、脂質異常、糖尿病、心房細動など）、心エコー検査、術前 CT、透視画像等を使用します。なお術後のフォローアップについて、当院外来を受診されていない患者さんの場合は電話でのお問合せや、必要に応じてかかりつけ医に問合せさせていただく場合がございます。

#### 【個人情報の保護】

利用する情報は、お名前、ご住所など、患者さんを特定出来る個人情報を削除して使用致します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表しません。

#### 【本研究の二次利用】

本研究で得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に二次利用する場合、倫理委員会の審査・承認を経て、研究機関の長の実施許可を得てから利用させていただきます。

#### 【情報の保管場所】

カルテ等から得られた情報は、研究終了日から 5 年もしくは研究結果公表日から 3 年のいずれか遅い日まで岩手医科大学附属病院 循環器内科医局で適切に保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。

#### 【研究組織】

岩手医科大学 内科学講座 循環器内科分野

#### 【研究費および利益相反】

本研究は、岩手医大内科学講座循環器内科分野の講座研究費により実施され、公的、商業的、非営利的ないかなる資金提供機関からも助成を受けてはなりません。本学研究者の森野禎浩は、本研究に関係する企業（エドワーズライフサイエンス株式会社、日本メドトロニック

株式会社) から講演料を、房崎哲也は日本メドトロニック株式会社から技術指導・トレーニング講師料を、二宮亮はエドワーズライフサイエンス株式会社から講演謝金を受けておりますが大学へ申告しその管理下におかれております。本研究に参加する研究者は同社の利益を考慮することは一切ございません。また本研究に関係する研究者と本研究の利害関係企業との間に上記以外の開示すべき利益相反はございません。本研究に参加する全ての研究者は、研究成果に不正な偏りが発生することがないように留意して研究を実施します。なお、利益相反については、岩手医科大学利益相反マネジメント委員会において適切に管理されています。

**【問い合わせ先】**

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1 番 1 号

岩手医科大学 内科学講座 循環器内科分野

担当医師：二宮 亮

電話番号：019-613-7111（内線：6415） Fax 番号：019-907-7279

研究責任者：

岩手医科大学 内科学講座循環器内科分野 助教 二宮 亮

-----以上