

2019年11月1日～2022年5月1日の間に 当科において大動脈弁置換術の治療を受けられた方及びご家族の方 へ

「単結節法による外科的大動脈弁置換術(SAVR)と経カテーテル的大動脈生体弁植え込み術(TAVI)における使用人工弁サイズと圧較差の比較検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	山澤隆彦
研究分担者	川崎医科大学心臓血管外科学	教授	種本和雄
	川崎医科大学心臓血管外科学	特任教授	金岡祐司
	川崎医科大学心臓血管外科学	准教授	田淵篤
	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	柚木靖弘
	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	赤木大輔
	附属病院心臓血管外科	兼務レジデント	栗田憲明
	川崎医科大学心臓血管外科学	大学院生	田村太志
	川崎医科大学総合臨床医学	講師	渡部芳子

1. 研究の概要

TAVIの治療選択は全身状態や解剖学的要件より決定される為、単結節縫合法によるAVRとカテーテル治療(TAVI)における弁サイズや圧較差の改善程度の違いについては明らかにされていない。大動脈左室圧較差の改善について検討する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年11月1日～2022年5月1日の間に川崎医科大学附属病院心臓血管外科において大動脈弁置換術の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年6月30日

3) 研究方法

2019年11月1日～2022年5月1日の間に当院において大動脈弁置換術の治療を受けられた方で、研究者が臨床情報をもとに診療録データを選び、手術前の状態、手術中のデータ、手術後のデータに関する分析を行い、単結節縫合の有用性について調べます。

4) 使用する情報の種類

診療録より年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、身長、体重、体表面積（BSA）、合併症、採血、胸部レントゲン、胸部CT検査、呼吸機能検査、心エコー図所見、冠動脈造影検査等の心機能、リスクスコアとしてJapan score、ユーロスコア、STSスコア、術中所見として手術記録、麻酔記録、人工心肺記録等を使用する予定です。術後も身長、体重、体表面積（BSA）、合併症、採血、胸部レントゲン、胸部CT検査、呼吸機能検査、心臓超音波検査所見、冠動脈造影検査等の検査結果および生存率、合併症を検討する予定です。

5) 外部への情報の提供

外部への情報提供はありません。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学心臓血管外科学実験室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科

氏名：山澤隆彦

電話：086-462-1111 内線 44378（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1189

E-mail：cbq09700@pop12.odn.ne.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。