

2012年5月1日～2023年7月31日の間に 当科において大動脈弁置換術または経カテーテル的大動脈弁留置術 の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「TAVI時代の動脈弁置換術(SAVR(Everting mattress法と単結節法)とTAVIにおける人工弁サイズと圧較差の比較)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	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
	川崎医科大学総合臨床医学	講師	渡部芳子
	附属病院心臓血管外科	兼務レジデント	栗田憲明
	附属病院心臓血管外科	臨床助教	田村太志
	附属病院心臓血管外科	兼務レジデント	山根尚貴
	川崎医科大学心臓血管外科学	臨床助教	古澤航平

1. 研究の概要

経カテーテル大動脈弁置換(TAVI)の良好な成績が報告され、低リスク患者への適応拡大も予想される。今回外科的大動脈弁置換術(SAVR)とTAVIの血行動態について比較し、大動脈弁単弁置換術症例について術前術後の心エコー図検査による評価、術中、術後データについてretrospectiveに検証します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年5月1日～2023年7月31日の間に当院において大動脈弁、大動脈弁置換術または経カテーテル的大動脈弁留置術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療録のデータを選び、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ます。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年8月31日

3) 研究方法

2012年5月1日～2023年7月31日の間に当院において大動脈弁置換術または経カテーテル大動脈弁留置術の治療を受けられた方。

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、BSA、合併症、採血、レントゲン、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、BSA,合併症、採血、レントゲン、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教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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。内容についてわかりにく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しませんので、（2024年2月28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

< 研究組織 >

当院のみの単施設研究です

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。