

2021年11月1日～2024年5月31日の間に 当科において経カテーテル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

「direct Aorta approach TAVIにおける partial Sternotomy の有用性」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	臨床助教	古澤 航平
研究分担者	川崎医科大学心臓血管外科学	教授	畝 大
	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
	川崎医科大学総合臨床医学	講師	渡部 芳子
	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	山澤 隆彦
	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	桑田 憲明
	川崎医科大学附属病院心臓血管外科	兼務レジデント	田村 太志
	川崎医科大学附属病院心臓血管外科	兼務レジデント	山根 尚貴

1. 研究の概要

重症大動脈弁狭窄症 (AS) の治療として経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVI) の重要性が高まっており、高齢者、ハイリスクのみではなく中等度リスク症例への TAVI の適応も広がっています。こうした中、我々は2021年11月より TAVI を開始しました。TAVI 79 例のうち、75 例 (95%) で経大腿動脈 (TF) TAVI を行い、TF 以外のものは4例で、全例大動脈直接穿刺 (direct Aorta) で行っております。その内、右肋間開胸で2例、胸骨上部部分切開で2例施行しました。上行大動脈性状不良例、また穿刺部から大動脈弁までの距離が取れない症例においては穿刺部の選択という点で胸骨上部部分切開の方が選択の幅が広いため、direct Aorta approach TAVI における胸骨上部部分切開は第一選択として有用で安全な方法と考えられます。そのため direct Aorta approach TAVI を施行された4例を後方視的研究し様々な合併症に対するの対策・工夫を検討いたします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年11月1日～2024年5月31日の間に川崎医科大学附属病院心臓血管外科において direct Aorta approach TAVI 施行さ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～2025年1月1日

3) 研究方法

2021年11月1日～2024年5月31日の間、direct Aorta approach TAVIを施行された方で研究者が診療情報をもとに血液・画像データを選び、様々な合併症等に関する分析を行い、今後のTAVI施行にあたり対策・工夫を検討致します。

4) 使用する情報の種類

電子カルテを用いて、患者背景である年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況や術前・術後の画像などを使用致します。

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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しないので、2024年7月15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。

<お問い合わせ・連絡先>

氏名：古澤 航平

所属・職：川崎医科大学心臓血管外科学 臨床助教

連絡先（住所）：岡山県倉敷市松島 577

電話：086-462-1111（平日：8時30分～17時00分）

E-Mail：furusawa.no.4@gmail.com

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。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

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。