

2021年11月1日から2027年12月31日の間に、 当院心臓血管外科で心臓弁膜症に対し 経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）を 受けられた方及びご家族の方へ

—「TAVI患者における大血管・大動脈弁性状と手術手技に関連する術後脳梗塞の検討」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 川崎医科大学附属病院心臓血管外科 兼務レジデント 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

1. 研究の概要

川崎医科大学心臓血管外科では診療成績の向上や心臓血管外科学の発展のための研究を行っています。近年の大動脈弁狭窄症（AS）の治療として経カテーテル大動脈弁留置術（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。

本研究では経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）を施行された患者さまに対しての治療とその後の経過を、すでに存在する診療記録をもとに検討し、術後の脳梗塞に関与する因子を明らかにし、TAVIを施行された患者さまの予後と治療成績改善に寄与することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年11月1日から2027年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）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～2030年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてTAVIの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療内容の詳細と治療成績に関する因子を調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：既往歴、家族歴、現病歴、生活歴、身体所見、症状、治療履歴、投与薬剤、最終受診日、転帰、手術記録、画像検査（単純X線、CT、MRI、血管造影）等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、論文等の発表時から 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管理されたコンピューターに保存します。

この研究に使用した情報を用いて新たに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ませんので、2027 年 12 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：古澤 航平

電話：086-462-1111

内線 25517（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1189

E-Mail：cvs@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学附属病院

研究代表責任者 川崎医科大学附属病院心臓血管外科 兼務レジデント 古澤航平

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る予定です。

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起こり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。