

研究の実施に関する情報公開

令和 6 年 12 月 6 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

SAPIEN 3 20mm 弁を用いた経カテーテル的大動脈弁留置術後患者の中長期予後調査
1. 研究の対象 2017 年 6 月から 2022 年 10 月まで、当院にて SAPEIN3 人工弁を用いて経カテーテル的大動脈弁留置術を施行された重症大動脈弁狭窄症の方。
2. 研究目的・方法・期間 経カテーテル的大動脈弁留置術を施行する際、人工弁のサイズは大動脈弁輪径を基に選択されます。日本人は欧米人と比較すると体格が小さいため、小さな人工弁を選択せざるを得ないことがあります。小さな人工弁（SAPEIN3 20mm 弁）が選択された場合、予後や血行動態に影響を及ぼす可能性が考えられます。そのため、当院で SAPIEN3 20mm 弁を留置された患者さんが、23mm 以上の弁を留置された患者さんと比較して、予後に差がないかどうかを調査します。予後に差がなければ、体格が小さな患者さんに対する 20mm 弁の使用が有効かつ安全であることが証明でき、今後の診療に生かすことができます。 2017 年 6 月から 2022 年 10 月まで、当院にて SAPIEN3 人工弁を用いて経カテーテル的大動脈弁留置術を施行された重症大動脈弁狭窄症患者群を対象とします。この患者群を 20mm 弁使用群、23mm 弁使用群、26 または 29mm 弁使用群の 3 群に分け、後ろ向きに死亡率や心エコー検査のデータを調査します。調査期間は倫理審査承認後から 2026 年 3 月 31 日までとします。
3. 研究に用いる試料・情報の種類 情報：術後 4 年以降の死亡の有無、死因、心エコーデータ（左室壁厚、EF、大動脈弁流速、弁輪径、圧格差、弁口面積、逆流症の有無など）を電子カルテから収集します。他、年齢、性別、身長、体重、BMI、既往、心電図所見、採血結果、認知機能、フレイル、STS score、CT による大動脈弁複合体の解析結果、冠動脈高、手術手技内容、術後 CT 内容等を収集します。
4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入） 情報を取り扱う際は、研究施設内で研究対象者の個人情報とは無関係の研究用の番号を付して対応表を作成します。対応表は研究責任者が厳重に管理します。
5. 研究組織（複数施設研究の場合記入） 当院のみ
6. 研究に関する利益相反について 本研究に関して報告すべき利益相反はありません
7. お問い合わせ先 本研究に関する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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究

計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・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ますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究責任者：第1循環器科・医長 今村 春一