

研究の実施に関する情報公開

令和 5 年 11 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。

研究課題名：経カテーテル的大動脈弁植え込み術の予後規定因子についての検討
1. 研究の対象 鹿児島医療センターで 2017 年 6 月 29 日から 2023 年 9 月 30 日までに経カテーテル的大動脈弁置換術を施行した方が対象です。
2. 研究目的・方法・期間 「大動脈弁狭窄症」は大動脈弁の開きが悪くなり、血液の流れが妨げられてしまう病気です。従来、その治療の第一選択は外科的人工弁置換術で、全身麻酔管理のもとで、開胸、開心術をおこない、人工弁に置き換えるものでした。しかし、高齢などで体力が低下している方、他の疾患などのリスクを抱えている方にはハードルが高く、重度の大動脈弁狭窄症の方のうち、多くの方は、外科的人工弁置換術を受けることができませんでした。 2013 年 10 月から国内で TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) : 経カテーテル的大動脈弁置換術という新しい治療法がはじまりましたが、当院でも 2017 年 6 月に鹿児島で初めての TAVI を始めることができました。その特徴は、カテーテルを使用し、開胸することなく、心臓を止めることなく、低侵襲的に心臓に人工弁を留置する方法です。従来の外科手術と比較し、人工心肺を使用しなくて済むことから、身体への負担が少なく、海外の報告では、入院期間も短くなることも報告されています。近年では、外科手術リスクの少ない患者様においても、TAVI が外科的人工弁置換術と比較し、有効な治療成績を上げたことが報告されています。 当院では、2017 年に TAVI を開始し、6 年が経過しました。本研究は、これまで当院で TAVI を受けられた患者様の長期的な経過を追うことで、どのような患者様にこの治療を選択することが望ましいのかを検討することを目的とします。 (期間) 対象期間：2017 年 6 月 29 日～2023 年 9 月 30 日 研究期間：倫理委員会の承認後～2025 年 12 月 31 日
3. 研究に用いる試料・情報の種類 試料：カルテ、検査データ、心電図検査、レントゲン検査、心臓超音波検査のデータ、ペースメーカーチェックのデータ 情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等
4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入） 単施設研究のため外部への試料・情報の提供はありません。管理課長が対応表を保管します。
5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）
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。研究資金は発生しません。
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、患者様もしくは患者様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ないので、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2循環器科 氏名 伊集院 駿