

研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の概要

研究課題名	経皮的カテーテル大動脈弁置換術の術前心エコー図検査における予後推定因子の検討
研究期間	研究実施許可日（2026年1月9日）～2027年3月31日
目標数	全体500例

2. 研究の対象

2018年4月～2026年3月に当院で経皮的カテーテル大動脈弁置換術および心エコー図検査を受けられた方

3. 研究の背景・目的・方法について

経皮的カテーテル大動脈弁置換術（Transcatheter Aortic Valve Implantation：TAVI）は、重症大動脈弁狭窄症に対する標準的治療として確立されつつあります。胸を開いて行う外科手術と比較すると、患者様の体への負担が少ないことが知られており、高齢患者や全身状態の不良な患者様にも広く適応されます。しかし、術後の心血管イベント（心不全再入院、心筋梗塞、不整脈、心血管死など）は一定の頻度で発生し、患者様の予後に大きな影響を及ぼします。

TAVIの周術期リスクや予後予測に有用な術前指標を簡便に得る手段として、心エコー図検査は放射線被ばくの心配もなく、患者様の負担が少ないため広く利用されていますが、術後イベントをより正確に反映する指標については十分にわかっていません。本研究により、TAVI術前的心エコー図検査所見のデータを解析し、術後心血管イベントの発生リスクを推定できれば、ハイリスクな患者様への早期介入、及びフォローアップ強化が期待され、患者様に有益な情報を得ることが可能と思われれます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の試料・情報を使用します。

情報：年齢、性別、心エコー画像、血液検査データ、病歴、入院歴、合併症 等

利用開始予定日：2018年4月1日

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、鹿児島医療センターにおいて個人が特定できない様に加工を行い、論文執筆の際にデータ解析結果として記載します。

6. 個人情報の保護について

この研究に利用される試料や診療情報などの研究データは、個人を特定できない形式に記号化し

た番号により研究責任者（又は研究責任者に指名された者）によって管理されますので、あなたの個人情報が研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 鹿児島医療センター 臨床検査科 手嶋翔一郎

(1) 鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者 臨床検査科 主任臨床検査技師 手嶋翔一郎

研究分担者 臨床検査科 副臨床検査技師長 梅橋功征

臨床検査科 臨床検査技師長 安藤諭吉

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究において係る資金及び企業等との間に利害関係はなく、当院規定に基づく利益相反委員会での審査と承認を得ています。

9. 研究への情報利用の拒否・停止について

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、研究対象といたしませんので、下記の問い合わせ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ございません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申し出下さい。

(研究責任者)

鹿児島医療センター 鹿児島医療センター 臨床検査科 手嶋翔一郎

鹿児島市城山町8番1号

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