

# 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	経カテーテル的大動脈弁留置術施行後患者の予後調査
研究期間	研究実施許可日 2026年3月6日 ～ 2040年3月31日
目標数	全体 1500例

## 2. 研究の対象

2017年6月29日～2030年3月31日まで当院で経カテーテル的大動脈弁留置術を受けられた方。

## 3. 研究の背景・目的・方法について

重症大動脈弁狭窄症に対する治療として、これまでは開胸手術による治療が一般的でした。しかし近年、カテーテルを用いて行う治療(TAVI)が登場し、体への負担が少ない治療として普及しています。これまでの研究から、TAVIは開胸手術が難しい方だけではなく、比較のお元気な方においても、従来の手術と同程度の成績が得られることがわかってきました。一方で、TAVIを受けた方の10年を超える長期の経過や、人工弁がどれくらい長く良い状態を保てるかについては、まだ十分に分かっていない点があります。

本研究では、当院でTAVIを受けた患者さんの電子カルテに保存されている診療情報を用いて、治療後の長期的な経過や人工弁の状態、治療後に起こりうる合併症について詳しく調べます。この研究により、患者さんにとってより安全で適切な治療を選ぶための大切な情報が得られると考えています。

## 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、身長、体重、血液検査データ、病歴、投薬内容、心エコー検査データ、CTデータ、TAVI施行日、TAVI後の合併症状況、TAVI後に亡くなられた場合その日付・死因、心臓血管の病気を発症した日付など。

利用開始予定日：2026年4月1日

## 5. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供・公表は行いません。

## 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

(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 第1循環器内科 医長 今村 春一  
研究分担者 第1循環器内科 主任部長 片岡 哲郎  
第1循環器内科 部長 高崎 州亜  
第2循環器内科 部長 平峯 聖久  
第2循環器内科 医長 園田 幸一郎  
不整脈治療科 部長 二宮 雄一

(2) 共同研究機関と研究責任者

なし

(3) 研究に関する業務の委託

なし

## 8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は当院の運営費を用いて行われます。また、研究担当者は、この研究において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、データを取り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 第1循環器内科 今村 春一  
鹿児島市城山町8番1号  
TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246