

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 **血液透析患者における経カテーテル的大動脈弁留置術後の心機能・生体弁機能に関する後ろ向き観察研究**

研究期間 研究実施許可日 2026年5月8日 ～ 2029年3月31日

目標数 300例

2. 研究の対象

2022年8月1日から2024年12月31日までに、当院で経カテーテル的大動脈弁留置術（TAVI）を受けられた患者さん

3. 研究の背景・目的・方法について

大動脈弁狭窄症を有する血液透析患者さんは、外科手術のリスクが高いため、より体への負担が少ないTAVIが重要な治療法となっています。しかし、透析患者さんにおいて、TAVI後の心臓の働き（特に左室駆出率）や人工弁の機能が時間とともにどのように変化するかについては、十分に明らかになっていません。

本研究では、TAVIを受けられた患者さんの診療情報を用いて、透析患者さんと非透析患者さんを比較し、治療後の心機能や弁機能の変化を調べます。これにより、今後の治療方針の決定や予後予測に役立つ知見を得ることを目的としています。

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。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重

血液検査（BNP、腎機能など）

心電図、心エコー検査結果（心機能、弁機能など）

CT検査結果

手術内容および合併症

生存・死亡および心不全入院などの経過 等

利用開始予定日：2026年6月1日

5. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究の結果は、学会や学術誌等において公表される予定です。公表にあたっては、個人を特定できる情報を削除し、研究用IDに置き換えた上で行います。本研究で得られた情報は、外部機関へ提供することはありません。

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

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

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NHO PI育成研究の研究費を用いて実施されます。

また、研究担当者は利益相反に関する規定に基づき適切に管理されています。

9. 研究への情報利用の拒否・停止について

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 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