

Evaluation of Clinical Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Asian and Western Population (経カテーテル大動脈弁留置術後の臨床結果に関する観察研究)

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2012年1月～2020年3月の期間に当院の循環器内科で経カテーテル的大動脈弁留置術（TAVI）を受けた（る）全ての患者さま

2. 研究目的・方法

この研究では、通常の保険診療以外の医療行為はなく、経カテーテル的大動脈弁留置術（TAVI）を受けられた患者さまの診療録（カルテ）から診療データ収集を行います。本研究の目的はアジア地域と欧米における TAVI 治療の成績を比較し、それらの特徴を明らかにすることです。

研究実施期間：当院院長承認後～2020年5月31日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、病歴に関する情報、身体所見、血液検査値、心電図所見、心臓超音波検査所見、心臓 CT 検査所見、併存疾患に対する治療の情報、予後等

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、心血管研究財団（CVRF : CardioVascular Research Foundation）によって作成された電子症例報告書を使用します。研究担当スタッフは安全なネットワークを介して、安全なアクセスコード（ユーザーネーム、パスワード及びセキュリティ照合）を用いてデータを入力し、データは心臓血管研究財団のデータセンターに送信されます。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表者 韓国 Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine
Seung-JungPark, MD, Professor

共同研究機関と担当者：

齋藤滋 湘南鎌倉総合病院 循環器内科

林田健太郎 慶應義塾大学病院 循環器内科

Paul Hsien-Li Kao, National Taiwan University Hospital, Division of Cardiology
Gerald Yong, Royal Perth Hospital, Perth Cardiovascular Institute等

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以下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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

湘南鎌倉総合病院 循環器内科

研究責任者 齋藤 滋

住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番地 1

電話番号：0467-46-1717

研究代表者：

韓国 Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine

Seung-JungPark, MD, Professor

(2018年 8 月 22 日作成)