

患者さまへ

経カテーテル的大動脈弁移植術における高位弁留置が術後の冠動脈 アクセスに与える影響に関する、術後造影 CT を用いた評価

この研究は、通常の診療で得られた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お一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合は、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いたしません。

1. 研究の対象

2013 年 10 月～2022 年 2 月に当院で経カテーテル的大動脈弁移植術（Transcatheter aortic valve implantation: TAVI）を受けられた方

2. 研究目的・方法

SAPIEN 弁または Evolut 弁による TAVI 治療が行われた重症大動脈弁狭窄症患者さまを対象として、術後造影 CT を用いて評価した冠動脈アクセスの可否について、各々の TAVI 弁に関して高位 TAVI 弁留置術導入前後で比較検討します。この研究により将来の冠動脈アクセスを考慮した新たな TAVI 弁留置術、あるいは TAVI 弁のデザインを提唱できる可能性があります。

研究実施期間は施設院長承認後 ～ 2024 年 12 月を予定しています。

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ませんので、「5. 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. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴、経カテーテル的大動脈弁術前後で撮像された CT 画像・検査値（WBC、HbA1c、Hb、Cre を含む採血データ、心電図所見）等

5. 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出下さい。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

落合 智紀

湘南鎌倉総合病院 循環器内科

住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話番号：0467-46-1717（病院代表）

（西暦 2022 年 5 月 30 日作成（第 1.1 版））