

患者さんへ

自己拡張型弁 Evolut FX を用いた経カテーテル大動脈弁留置術の際の 至適弁留置位置を決定するアルゴリズムの有効性及び安全性評価のための 探索的臨床試験

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、対象となる患者さんお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いたしません。

1 研究の対象	2021 年 5 月～2023 年 6 月に当院で Evolut PRO/PRO+/FX 弁を用いて経カテーテル大動脈弁留置術（Transcatheter aortic valve implantation: TAVI）を受けられた方
2 研究目的・方法	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んを対象として、術後のペースメーカー植え込みや新たな心電図異常の発生率や、あるいは術後造影 CT を用いて評価した冠動脈アクセスと TAVI-in-TAVI(将来生体弁の劣化等の理由によりもう一度 TAVI を行うこと)の実行可能性について、Evolut FX 弁を用いて新たなアルゴリズムに基づいた位置で TAVI 弁の留置を行う患者さんと比較検討します。この研究により TAVI 後の刺激伝導系障害を増加させずに、将来の TAVI-in-TAVI の実行可能性や冠動脈アクセスを改善させる新たな TAVI 弁留置の位置決定のアルゴリズムを提唱できる可能性があります。 研究の期間:施設院長許可(2023 年 9 月予定)後～2025 年 12 月
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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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、「6. 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んに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、病歴、経カテーテル大動脈弁留置術前後で撮像された CT 画像・検査値（白血球、ヘモグロビン、クレアチニンを含む採血データ、心電図所見）等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 山崎 和正 札幌東徳洲会病院 弁膜症・SHD センター長 桑原 謙典 岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 [情報を提供する機関] 落合 智紀 湘南鎌倉総合病院 循環器科 医長 [外部への情報の提供] 当院の院長: https://www.skgh.jp/about/greeting/ 共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6 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 循環器科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717（病院代表）
-----------	---

湘南鎌倉総合病院 2023 年 9 月 8 日作成（第 1.1 版）