

患者さまへ

「Navitor 経カテーテル生体弁システムを使用した

経カテーテル的大動脈弁留置術の成績」

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。

このような研究では、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ことが困難な場合には、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。

なお、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	2022 年 5 月～2023 年 9 月までに当院循環器内科で Navitor 経カテーテル生体弁システムを使用した経カテーテル的大動脈弁留置術(transcatheter aortic valve implantation: TAVI)手術を受けた症候性重症大動脈弁狭窄症の患者さま
2 研究目的・方法	Navitor は TAVI に使用される生体弁で、本邦においては 2022 年 5 月から臨床使用されています。海外からの報告では Navitor を用いた TAVI の成績が報告されていますが、本邦からの纏まった臨床成績の報告はありません。本研究では、Navitor を用いた単施設での TAVI の短期成績について調べることで、Navitor を用いた TAVI の日本人に対する有効性、安全性を検証します。 研究の期間:施設院長許可(2023 年 9 月予定)後～2024 年 10 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。その場合は、「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。 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	情報:年齢、性別、病歴、内服薬、各種検査項目、周術期および術後合併症等の発生状況 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: 宮下紘和 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2023 年 8 月 31 日作成(第 1.0 版)