

患者さまへ

経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)後の、人工弁血栓症とバルサルバ洞血

栓症に関する、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

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	2013 年 5 月から 2023 年 9 月までに当院で経カテーテル的大動脈弁留置術 (Transcatheter aortic valve implantation: TAVI) を受けられた方
2 研究目的・方法	TAVI は重症大動脈弁狭窄症患者さまにとって確立された治療であり、近年は若い方にも適応が拡大されていますが、TAVI 後に人工弁やバルサルバ洞に血栓を認める症例も報告されており脳梗塞との関連も示唆されています。しかし人工弁やバルサルバ洞血栓症の正確な発生率や予測因子、臨床転帰との関連に関してはいまだ不明な点が多くあります。 TAVI 後造影 CT を用いて TAVI 後の人工弁やバルサルバ洞血栓症の発生率、予測因子、臨床転帰を評価します。この研究により人工弁やバルサルバ洞血栓症の発生率を下げるような TAVI 弁のデザインや留置方法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 10 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	年齢、性別、体格、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（血液検査結果、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 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717