

患者さまへ

自己拡張型弁を用いた経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)後の冠動脈アクセ

スと、再度の TAVI の実行可能性に関する、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	2021 年 5 月から 2023 年 9 月までに当院で Evolut PRO/PRO+/FX 弁を用いて、または 2022 年 5 月から 2023 年 9 月までに当院で Navitor 弁を用いて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 術後に急性冠症候群を含む冠動脈疾患さまに対してカテーテルを用いた冠動脈に対する治療の必要性が増加しています。また、TAVI 弁はウシ、またはブタの心膜を用いて作成された生体弁であるため平均して 10 年前後で劣化し機能不全となることが予想されます。この場合すでに留置された TAVI 弁の内側に再度 TAVI 弁を留置する手術 (TAVI-in-TAVI) が選択肢となりますが、自己拡張型弁を用いた TAVI はバルーン拡張型弁での TAVI と比較して TAVI 後のカテーテル挿入が困難な症例や TAVI-in-TAVI のリスクが高い症例が有意に増加することがわかっています。 この研究では術後造影 CT を用いて評価した冠動脈アクセスの可否、あるいは TAVI-in-TAVI のリスクについて、自己拡張型弁である Evolut と Navitor の 2 種類の人工弁について比較検討します。この研究により将来の冠動脈アクセスや TAVI-in-TAVI を考慮した TAVI 弁の選択や留置術、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

2023 年 9 月 12 日作成(第 1.0 版)