

患者さんへ

実臨床データを用いた経カテーテル的大動脈弁置換術後の長期予後および予 後規定因子の検討：日芬 2 施設間共同観察研究

この研究は、通常の診療で得られた記録使って行われます。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のお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しません。

1. 研究の対象

2008 年～2025 年 3 月に大動脈弁狭窄症に対して、経皮的動脈弁移植術(TAVI)を当院で受けられた/受けられる方。

2. 研究目的・方法

実臨床データを用いた、TAVI 施行後の患者さんの 10 年以上の長期的な生命予後および有害事象の発生に関する報告は未だ十分ではありません。そのため、本邦およびフィンランドの大規模施設の患者さんのデータを共有し、十分な症例数での TAVI 治療後の患者さんの予後を診療録の情報から調査し、長期予後に関わる因子を調べます。

研究実施期間：施設院長許可後 ～ 2027 年 3 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、「7. 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。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴（対象疾患の症状、薬物療法を含む治療歴、および並存疾患の症状、それに対する薬物療法を含む治療歴 等）、TAVI 前後に施行された検査情報（採血/心電図およびエコー検査結果等）、TAVI に使用された医療機器およびそれに関連する副作用等の発生状況、患者さんの医療機関への受診状況 等

5. 外部への情報の提供

データマネジメント担当者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、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。情報提供は、個人情報とは全て個人を識別することができないように加工された上で、年に一度記録媒体にて行われます。

6. 研究組織

国立ヘルシンキ大学中央病院 循環器科 Mika Laine (ミカ ライネ) 教授

湘南鎌倉総合病院 心臓センター 齋藤 滋 センター長

7. 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以下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

氏名: 森山典晃

病院名・所属、職位: 湘南鎌倉総合病院、循環器、医長

住所: 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

連絡先: TEL: 0467-46-1717

研究代表者:

湘南鎌倉総合病院心臓センター、齋藤 滋、センター長

研究責任者:

国立ヘルシンキ大学中央病院循環器科、Mika Laine (ミカ ライネ)、教授

湘南鎌倉総合病院心臓センター、齋藤 滋、センター長

(2025 年 8 月 1 日作成(第 2.2 版))