

「Evolut FX+留置後の冠動脈アクセスの可能性に関する臨床研究」へ協力の お願い

—Evolut FX または Evolut FX+ を用いた TAVI を受けた患者のうち CT を撮影した方へ—

1. 研究の対象

Evolut FX または Evolut FX+ を用いた TAVI を受けた患者のうち CT を撮影した方

2. 研究目的・方法

Evolut FX+を用いた経カテーテル的大動脈弁植込み術(TAVI)後、冠動脈へのアクセスの難易度を従来の Evolut FX と比較、評価することを目的とする

2025 年 6 月 1 日以降に Evolut FX+を用いた TAVI を受けた患者のうち CT を撮影した 100 例と 2025 年 5 月 31 日以前に施行した Evolut FX を用いた TAVI を受けた患者のうち CT を撮影した 150 例を対象とし、冠動脈へのアクセスの難易度を CT を用いて評価する。

本研究により冠動脈アクセスの可能性が評価されることにより、治療の選択肢を増やす意義があると考える。

※Evolut FX+及び Evolut FX は日本メドトロニック株式会社の製品

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027 年 12 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 10 月 1 日

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、既往歴、投薬内容、血液検査、心エコー検査、CT 等。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンター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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

この研究は大阪大学医学部附属病院心臓血管外科が主体となり実施します。全国の約5 施設が参加予定です。

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 前田孝一

【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 前田孝一

【データセンター】

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 河村愛

【解析責任者】

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 河村愛

【参加施設】

心臓病センター榊原病院	心臓血管外科	吉鷹秀範
久留米大学病院	心臓血管外科	高瀬谷徹
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	齋藤滋
近森病院	心臓血管外科	入江博之
新東京病院	心臓内科	長沼亨

6. 研究の資金源および研究に係る利益相反

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

当院では、本研究に関わる研究者の「利益相反」の管理を共同倫理審査委員会で行っています。

この臨床研究は日本メドトロニック株式会社から研究の実施に必要な資金の提供を受けて実施します。当院の一部の研究者は、本研究とは関係しませんが同社から講演料、コンサルテーション料、技術指導料を受領しておりますが、当該研究者が行うのは診療情報の登録のみでありデータにバイアスをかけうる立場になく、これらの利益相反状態については、共同倫理審査委員会へ申告しており、利害関係について公平性を保つように管理されています。

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。

また、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ないので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

情報公開文書 代表機関 2025年10月17日承認版 準拠
湘南鎌倉総合病院 第1.0版（2025年10月31日作成）

湘南鎌倉総合病院 心臓センター 齋藤 滋
〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本1370-1 TEL:0467-46-1717