

患者さんへ

「経カテーテル大動脈弁留置術後慢性期における 労作時呼吸困難感の精査」

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以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2020 年 1 月から 2024 年 12 月に湘南鎌倉総合病院循環器内科で経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI(タビ))を受けられた方のうち、慢性期(TAVI 後 1 年以降)に労作時呼吸困難感を認め、薬剤負荷 PET 検査を受けた患者さん
2 研究目的・方法	<p>TAVI とは、主に高齢の方に多くみられる「重症大動脈弁狭窄症」に対して行われる、体への負担が少ない治療法です。日本でもこの治療を受ける方が年々増加しています。しかし、治療が成功した後でも、一部の患者さんでは運動時の息切れなどの症状が続くことが報告されています。</p> <p>近年では、ペースメーカーの植え込みを避けるために、人工弁を従来よりも高い位置に留置する方法が一般的になりつつあります。ただし、この方法では人工弁の下端が心臓の冠動脈の入り口に近くなるため、血流に影響を与え、心筋への血液供給が不足するおそれがあります。その結果、息切れなどの症状につながる考えられます。</p> <p>本研究では、TAVI 後 1 年以上を経ってから PET 検査(薬剤を用いた画像検査)を受けられた患者さんの既存情報を用いて、心筋への血流が十分かどうかを評価します。また、冠血流予備能(CFR)という指標を測定することで、人工弁の留置位置と血流の関係を明らかにすることを目的としています。</p> <p>この研究により、人工弁の最適な留置位置に関する知見が得られ、TAVI 後の症状の軽減や予後の改善につながることを期待されます。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後(2025 年 12 月予定) ～ 2027 年 5 月</p>
3 情報の利用拒否	<p>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。その場合は、「6. 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。</p> <p>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。</p>
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、体重、喫煙歴、原疾患、高血圧・高脂血症・腎不全など併存症の有無、TAVI 後に施行した CT 情報、術中に記録された血管造影画像、薬剤負荷 PET 検査で得られた CFR 等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、

	<p>個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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： 湘南鎌倉総合病院・循環器内科 山中 太 住所：神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先：0467-46-1717</p>

2025 年 12 月 25 日作成 (第 1.1 版)