

## 2016年3月～2021年3月に本院の循環器内科で、大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁植込み術を受けた方へ

研究 経カテーテル大動脈弁植込み術症例における 大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査 の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

本研究では、国内で行われた経カテーテル大動脈弁植込み術(TAVI)を受けられた患者様の術前心エコー検査結果を評価し、ASの病型の頻度、ならびにその予後について多施設共同研究で調査することです。

対象は2016年3月～2021年3月に当院で大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁植込み術を受けられた方です。

電子カルテから得られるデータおよび心エコー検査結果を用いて、TAVI後の臨床転機との関連を検討します。研究全体の実施期間は本研究の承認から～2024年3月までです。当院の予定症例数は40例です。全体で2000例予定です。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報：病歴、心疾患の治療歴、副作用等の発生状況、等

試料：心エコー図データ

保存場所：循環器内科医局

保管責任者：佐田政隆

保存期間：研究終了後3年。

利用範囲：本研究に関連する解析にのみ使用。

### 3. 本院以外の研究機関への試料・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、当院の研究責任者が保管・管理します。

### 4. 研究組織

1. 代表機関：筑波大学附属病院 循環器内科（研究責任者：家田真樹 循環器内科 教授）
2. 共同研究機関：
  - 心臓病センター榊原病院：林田晃寛
  - 山形大学医学部附属病院：渡邊哲
  - 山口大学医学部附属病院：和田靖明
  - 獨協医科大学病院：伊波 秀
  - 大阪大学医学部附属病院：坂田泰史
  - 国立循環器病研究センター：泉 知里
  - 広島市立広島市民病院：正岡佳子
  - 北海道大学病院：岩野弘幸

- 宮崎郡医師会病院： 渡邊 望
- 神戸市立医療センター中央市民病院： 北井 豪
- 徳島大学病院： 楠瀬賢也
- 兵庫県立姫路循環器病センター： 大西哲存
- 聖マリアンナ医科大学： 出雲昌樹
- 旭川医科大学病院： 赤坂和美
- 島根大学医学部附属病院： 田邊一明
- 自治医科大学： 原田顕治
- 日本海総合病院： 菅原重生
- 岩手医科大学附属病院： 熊谷亜希子
- 伊勢赤十字病院： 高村武志
- 榊原記念病院： 馬原啓太郎
- 鹿児島大学病院： 堀添 善尚

## 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱う。

## 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金は心エコー図学会からの助成金です。ただし、本院においては研究資金心エコー図学会助成金の配分はなく、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

## 7. 本研究への参加に同意しない場合

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、試料・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ませんので、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。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者・連絡先】 所属・職名・氏名 循環器内科・助教・楠瀬賢也

電話番号:088-633-7851

【研究代表者】

代表機関： 筑波大学附属病院 循環器内科 (研究責任者： 家田真樹 循環器内科 教授)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。