

2017年5月～2024年8月に本院の超音波センターで、経カテーテル的大動脈弁置換術前に経胸壁心臓超音波検査を受けた方へ

研究 大動脈弁狭窄症患者における経カテーテル的大動脈弁置換術後の予後決定因子の探求の実施について

1. 本研究の目的および方法

大動脈弁狭窄症の重症度を評価する際に、心臓超音波検査や CT などの画像検査を用いて弁の形態や心臓のはたらきを評価します。重症の大動脈弁狭窄症で、開胸手術のリスクが高い場合に経カテーテル的大動脈弁置換術を施行しますが、術後の経過に関するデータが不足しています。当院でも経カテーテル的大動脈弁置換術を実施しており、治療前後のデータを用いてどのような因子が臨床転帰に影響を与えているのかを明らかにしたいと考えております。

対象は、2017年5月～2024年8月の間に、徳島大学病院で経カテーテル的大動脈弁置換術前を受けられた方です。そのデータを用いて、治療前後の患者データを抽出して再解析します。研究全体の実施期間は、倫理審査委員会の承認後、所属機関長の許可日から2029年3月までで、目標症例数は350例です。

本研究は当施設の倫理審査委員会で承認され病院長の許可を得ています。

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

本研究では、日常診療で行う超音波検査指標や採血データなどを収集させていただきます。そのため、本研究のために追加で必要な項目はありません。カルテや病院記録などから得られる氏名・カルテ番号・電話番号・住所などの個人情報・検査情報については、担当医師と研究の管理者・データ管理者以外の目に触れることはないように保管します。佐田政隆が、個人情報の管理責任者であり、データの保管場所は超音波センターの本研究用のパソコンです。保管期間は、研究終了後3年間であり、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

3. 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います。また、公表に伴い、知的財産権が生じる可能性があります。その権利につきましては、徳島大学病院循環器内科に帰属するものと致します。

4. 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ありません。本研究は、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、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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でき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致しませんので、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院 循環器内科, 超音波センター

【研究責任者】

循環器内科 特任助教 高橋智紀

【連絡先】

循環器内科 特任助教 高橋智紀

この研究につきまして、ご不明な点がございましたら、いつでも下記までご連絡下さい。

徳島大学病院 循環器内科

電話:088-633-7851

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。