

2015年1月1日～2025年3月31日の間に

札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科において

経カテーテル的大動脈弁留置術を受けられた方へ

「経カテーテル的大動脈弁留置術の予後規定因子同定に関する単施設前向き・後ろ向きコホート研究」へのご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教 國分宣明
研究分担者 札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教 西川諒
研究分担者 札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教 永野伸卓

1. 研究の目的

重症大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が施行可能となり、従来は治療困難であった多くの高リスクの患者さんも治療を受けることが可能となりました。しかし、依然として、術中・術後の合併症は一定の頻度で発生しています。また、術後にも心不全等により再入院を必要とする例や、十分な身体機能の改善が得られない例が存在するのが現状です。この研究は、札幌医科大学附属病院で経カテーテル大動脈弁留置術を受けた患者さんについて、合併症や予後、術後の身体機能・認知機能の改善の有無を調査し、それらを規定する因子を解析することを目的としています。

2. 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科で経カテーテル的大動脈弁留置術を受けられた方の結果を把握することにより、今後治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く、全国の経カテーテル的大動脈弁留置術を受けられた方の治療成績向上や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

3. 方法

- 1) **研究対象者**：2015年1月1日から2025年3月31日の間に札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科において経カテーテル的大動脈弁留置術を受けられた方が

研究対象者です。

- 2) **研究期間**：病院長承認日～2030年3月31日
- 3) **予定症例数**：2025年3月31日の時点で300人を予定しています。
- 4) **研究方法**：2015年1月1日から2025年3月31日の間に札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科において経カテーテル的大動脈弁留置術を受けられた方を対象に、診断名、年齢、性別、診断に基づいて行われる治療内容、通常の診療のなかで行われた検査結果（血液、尿検査項目の数値、生理検査、画像検査等）を使用し、予後と関連している因子を調べます。
- 5) **使用する情報**：カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。

年齢、生年月日、家族歴、既往歴、診察所見、検査結果（血液、尿検査項目の数値、生理検査、画像検査等）、治療内容、処方内容など

- 6) **情報の保存、二次利用**：この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は臨床研究審査委員会にて承認を得ます。
- 7) **情報の管理責任者**：この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教 國分宣明

- 8) **研究結果の公表**：この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。
- 9) **研究に関する問い合わせ等**：この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい（2015年1月1日から2019年11月30日までに札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科で心不全の診断・治療を受けられた方は、2020年4月30日までの間にご連絡下さい）。あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくはあなたの代理人の方にご了承いただけない場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。その場合もその後の診療など病院サービスに置いて患者の皆様には不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡いただいていた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなりますのでご了承ください。

【問合せ先】

札幌医科大学医学部 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座

【平日 9:00~17:30 Tel (011)611-2111 内線32250 (教室)】

【休日・時間外 Tel (011)611-2111 内線 32320 (11階北病棟)】

担当：

研究責任者：國分 宣明

研究分担者：西川 諒