

病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVI)における各種指標と術後経過の関連の検討
当院の研究責任者 (所属)	楠瀬 賢也 (琉球大学大学院医学研究科 循環器・腎臓・神経内科学講座)
他の研究機関および 各機関の研究代表者	なし
本研究の目的	TAVI 施行後の患者背景や各種臨床指標が術後経過に及ぼす影響を明らかにし、リスク因子の特定および患者ごとの最適な治療戦略を確立すること
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日
調査データ(該当期間)	2015 年 7 月～2025 年 3 月
研究の方法 (利用する試料・情報等)	●対象となる患者さま 大動脈弁狭窄症のために TAVI の治療を受けられた方 ●利用する試料・情報 観察・検査・調査項目及びスケジュール等 I. 患者背景 年齢、性別、身長、体重、肥満度 (BMI)、体表面積 (BSA)、併存疾患、既往歴、手術歴・PCI 歴・生活歴、社会歴、家族歴、内服薬、フレイル指標、生活自立度・認知機能 II. TAVI 施行時のデータ (TAVR 前後の推移を含める) TAVI 施行と退院の年月、血圧、脈拍、心拍出量 (動脈圧波形情報に基づく)、RP 時間、RP 後血圧回復時間 (ペーシング終了から収縮期血圧 80mmHg 以上となるまでの時間)、人工 TAVI 弁の種類やサイズ、バルーン拡張の有無やサイズ、経食道心臓超音波検査の結果、ハートモニター、人工弁輪周囲逆流、体外循環や人工心肺使用の有無 III. その他臨床検査 (TAVR 前後の推移を含める) 血液検査 (腎機能、糖脂質代謝系、NT-proBNP など)、尿検査 (タンパク、糖、pH、比重など)、心電図 (心拍数・調律・軸・PR 時間・QRS 時間・脚ブロックの有無) 心臓超音波検査、頸動脈超音波検査、脈波検査 (ABI、baPWV、UT など)、運動耐用量 (トレッドミル、6 分間歩行、5m 歩行) CT、MRI、呼吸機能検査 IV. イベント

	全死亡，心血管死，脳卒中，非致死性心筋梗塞，心不全入院，骨折，出血イベント、生活自立度の推移
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	なし
試料・情報の二次利用	本研究で得たデータを別の研究で利用する可能性がありますが、その場合は、あらためて倫理審査委員会に審査申請を行います。
個人情報の取り扱い	本研究において収集する患者様の情報は、すべて匿名化および暗号化され、個人が特定されない形で管理されます。また、収集した情報は厳重に管理され、営利目的に使用されることは一切ありません。さらに、本研究の実施に際しては、患者様の人権を最大限尊重し、情報の漏えいを防止するための適切な対策を講じます。研究に関連する情報の取り扱いについては、倫理指針を順守し、重大な懸念が生じることのないように細心の注意を払います。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません 本研究は琉球大学利益相反審議部会の利益相反手続きに従い、必要事項を 申告し、その審議と承認を得るものとする。
お問い合わせ先	電話：098-894-1413 担当者：楠瀬 賢也 琉球大学大学院医学研究科 循環器・腎臓・神経内科学講座 教授
備考	