

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院循環器内科にて、経カテーテル的大動脈弁置換術を受けた患者さんへ

和歌山県立医科大学循環器内科講座では、以下の臨床研究を実施しております。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

経カテーテル的大動脈弁留置術に伴う房室伝導障害に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 循環器内科講座 教授 赤坂 隆史

3. 研究の目的

大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁留置術（以下、「TAVI」という）は、従来の外科的大動脈弁置換術に比べ低侵襲な治療法です。一方で、大動脈弁の近傍には、房室伝導路（心房の電気興奮を心室に伝える回路）が存在するため、経カテーテル的に生体弁を留置することにより、術後に房室伝導障害をきたす可能性があり、様々な要因が考えられますが、未だ明らかにされておられません。この研究の目的は、当院における TAVI 後の新規房室伝導障害に関連する臨床的要因を検討することです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

大動脈弁狭窄症の患者さんで、2015年10月1日から2020年2月29日までの期間中に TAVI の治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、TAVI 施行時の臨床背景に関するデータ、心電図、心エコー図検査、CT 検査、手術時の X 線画像、TAVI 術後の房室伝導障害や心血管イベントの有無に関する情報です。

(3) 方法

本学附属病院の診療情報（臨床および検査データ）に基づいて、TAVI 後に生じた房室伝導障害に関連する臨床的因子の解析を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被るこ

とは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

特記事項はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学循環器内科講座

担当医師：松尾 好記、和田 輝明

TEL：073-441-0621、 FAX：073-446-0631

E-mail：myoshiki@wakayama-med.ac.jp