

2024年3月13日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

構造的心疾患に対するカテーテル治療の初期成績および臨床転帰に関する検討

1. 対象となる患者さん

2007年1月1日から2029年3月31日までに当院で構造的心疾患に対してカテーテル治療が実施された患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 渡邊 真言

3. 研究の目的と意義

構造的心疾患とは心臓の構造に異常がみられる疾患の総称で、弁膜症（大動脈弁狭窄症・閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症・閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症）、先天性心疾患（心房中隔欠損症、動脈管開存症）、閉塞性肥大型心筋症などが該当します。従来は外科手術が唯一の治療法でしたがこれらの心疾患に対し近年カテーテルを用いた侵襲の少ない治療が開発され、近年急速に発展しています。当院では大動脈弁狭窄症、僧帽弁狭窄症、閉塞性肥大型心筋症に対してカテーテル治療を実施しています。なかでも大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）はその有効性、安全性が外科的大動脈弁置換術と同等もしくはそれ以上であることが報告され我が国では80歳以上の高齢者や外科的手術がハイリスクな症例に対して積極的に実施されています。我が国の高齢化に伴い近年 TAVI 実施件数は年々増加し、TAVI は高齢者の大動脈弁狭窄症に対する標準的な治療になってきているため、より安全性、有効性の高い治療方法の開発が求められます。

この研究は、カルテ情報や当院で撮像された画像情報を解析し構造的心疾患に対するカテーテル治療の臨床成績に関連する因子を明らかにすることを目的としています。この研究成果は治療成績向上に繋がることが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す試料・情報を対象の患者さんのカルテから収集し、構造的心疾患に対するカテーテル治療の初期成績、治療中もしくは治療後に発生した合併症、心血管イベント（死亡、心筋梗塞、脳卒中、心不全入院、不整脈）と関連する因子を検討します。

5. 使用する情報

電子カルテに記載されている情報：診断名、年齢、性別、既往歴など

生体試料：血液検査、尿検査

循環器画像：心臓超音波検査、心臓 CT、大血管 CT、心臓 MRI、冠動脈造影検査、治療中の X 線画像など

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2030 年 3 月 31 日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 渡邊 真言

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：watamkt@narmed-u.ac.jp