

(臨床研究に関するお知らせ)

大動脈弁狭窄症で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学循環器内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等を利用し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た方で、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前後の血圧変化と予後についての検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第4講座 助教 樽谷 玲

3. 研究の目的

経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)後の血圧変化が予後に与える影響を解明する

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、2021年1月から2024年11月までの期間に当院で経大腿動脈アプローチTAVIを受けた患者

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景（年齢、性別、身長、体重、糖尿病の有無、高血圧の有無、脂質異常症の有無、喫煙歴の有無、飲酒歴の有無、冠動脈疾患の家族歴、内服歴）、血液検査所見（腎機能・肝機能等）、生理検査所見（心臓超音波所見等）、画像検査（冠動脈造影検査・MRI画像）、2024年11月30日までの経過中のイベント（心血管疾患・骨折の発生）の有無に関する情報です。

(5) 方法

TAVI前後での血圧の変化およびその後の経過中に発生するイベント（予後）について調査し、その関係性を解明する。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 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。

7. 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いただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第4講座

担当者：樽谷 玲

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0621 FAX：073-446-0631

E-mail：taruy@wakayama-med.ac.jp