

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

Rapid pacingを用いたEvolut留置の特性の解析

2. 研究の対象患者

当院で2023年4月から2025年12月までの期間においてTAVIを施行した患者さん

2-1. 選択基準

以下の基準を全て満たす患者さんを対象とする

- 1) 当院でTAVIを施行した患者さん
- 2) 年齢・性別は不問

2-2. 除外基準

以下のいずれかに抵触する患者さんは本研究に組み入れないこととする

- 1) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2023年4月1日～2026年7月31日

4. 研究の概要

自己拡張型人工弁はバルーン拡張型人工弁と比較し手技時間が長く、留置深度の調整も容易でない。近年Rapid pacing下で自己拡張型デバイス(Evolut)を留置する、留置深度の制御性向上を目的とした新たな手法が報告されているが、その有用性は十分に検証されていないことより、当院における経カテーテル的大動脈弁置換術(以下TAVI)の施行症例を対象に後方視的に検討を行う。

5. 研究実施予定期間

2026年7月2日～2026年8月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、有害事象

〔TAVI施行関連項目〕：手技時間、人工弁留置時間、リキャプチャー回数、人工弁留置深度、術後心筋梗塞/心筋損傷(PMI)

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究対象者(又は代諾者)個々に結果説明することはありません。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者：循環器内科 平野 智士

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)