

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

経カテーテル的大動脈弁留置術（TAVI）の治療成績と予後規定因子の検討

1. 研究の対象

2019年1月以降に当院でTAVI治療を受けられた方

5. 研究の概要・計画

（背景）

大動脈弁狭窄症に対するカテーテル手術における技術の進歩は目覚ましく、その手法、デバイスは変化し続けている。カテーテル手術後の急性期および慢性期治療成績は向上しているものの高度な動脈硬化を有する疾患群のため一定の率で心血管イベントが生じる。新規薬剤、新規イメージングシステム、手術アプローチ部位の変化、麻酔法の進化、新世代のデバイスなどにより周術期および術後の心血管イベントに関連する因子は変化している。

（目的）

TAVI術後急性期および慢性期の手術成績に対する関連因子を調査する。

（エンドポイント）

死亡、重大手術合併症、エコー、CTによる計測値変化など

（研究意義）

研究結果をもとに本邦および世界でのTAVIの安全性、有効性を高める。

（方法）

国内の全てのTAVI施行患者データの登録が義務付けられている。2019年1月から当院でTAVIを施行した全ての患者データをNCD（一般社団法人National Clinical Database）に登録する。患者データは病院内の診療録から情報を取得する。単施設および全施設のデータを用いて解析を行う。診療情報の利用に伴う同意取得の方法：ホームページによるオプトアウトを行う。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与える。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および臨床検査項目（血液、生化学、心電図、心エコー、CT）、冠動脈造影所見、インターベンション内容（アプローチ、手術時間、造影剤使用量、使用デバイス、使用イメージングシステム）、臨床経過（死亡、重大手術合併症、再手術など）

4. 外部への試料・情報の提供

NCD データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

当院単施設、国内 TAVI 施行全 160 施設

6. 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ください。
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護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し出ください。

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し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院 研究責任者 氏名：若林 公平
住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000

研究代表者：

所属：昭和大学江東豊洲病院 氏名：若林 公平