

作成日：2022年12月5日

研究協力のお願

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）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置換術(Transcatheter Aortic Valve Implantation:TAVI)前後の左室機能の変化の調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年1月1日から2022年12月までに昭和大学江東豊洲病院で経カテーテル的大動脈弁置換術(Transcatheter Aortic Valve Implantation:TAVI)を受けられた方

2. 研究目的・方法

TAVI施行によって左室収縮能を含めた心機能の改善の報告は散見されます。しかし、左室拡張能の改善の報告は少ないです。

本研究は昭和大学江東豊洲病院でのTAVI施行患者において手術直前、退院前の経胸壁心臓超音波検査、血流の速度ベクトル表示(Vector Flow Mapping:VFM)を用いて左室拡張能、特に弛緩能への影響を調査し、上記治療の有用性を検討します。

本研究は学術研究であり、昭和大学江東豊洲病院に入院中の患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行います。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ます。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2023年12月31日までです。

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、凝固、免疫、心電図、心エコー、足関節/上腕インデックス）を調査項目とします。

4. 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ないので、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（研究責任者）：

所属：昭和大学江東豊洲病院循環器内科 氏名：石永 智之

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000