

久留米大学（病院長：野村 政壽）では、『既存情報の提供のみ行う機関』として、以下の臨床研究に参加し、病院長の了承を得て診療情報を提供しています。

本邦における大動脈生体弁機能不全に対する経カテーテル的大動脈弁植込み術の検討に関する研究

1. 研究の対象

2013年1月1日から2024年3月31日までに久留米大学病院または以下の機関において大動脈生体弁機能不全に対する経カテーテル治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究期間：大阪大学医学部附属病院の研究機関長の許可日 ～ 2026年3月31日

当院では病院長の了承を得て、既存情報を提供します。

利用または提供を開始する予定日：2024年9月10日

- 1) 本邦における大動脈生体弁機能不全症に対する経カテーテル的大動脈弁植込み術（以下 TAV-in-SAV）の早期、中期成績を検討する。
- 2) 小さな大動脈生体弁（19mm もしくは 21mm サイズ）とそれ以外のサイズに対する TAV-in-SAV の血行動態を含めた臨床成績を比較検討する。
- 3) 自己拡張弁とバルーン拡張弁を用いた TAV-in-SAV の血行動態を含めた臨床成績を比較検討する。

これらの研究結果から本邦のような小柄な患者に対するよりよい TAV-in-SAV 治療の提供を目指す。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、既往歴、投薬内容、血液検査、心エコー検査、予後情報（再入院や死亡など）等。

4. 外部への情報の提供

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。研究対象者管理表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

研究代表機関

大阪大学医学部附属病院

心臓血管外科 特任講師 前田孝一

既存情報の提供のみの機関

心臓病センター榊原病院	心臓血管外科	副院長	吉鷹秀範
佐賀大学医学部附属病院	心臓血管外科	准教授	柚木純二
久留米大学医学部附属病院	心臓血管外科	准教授	高瀬谷徹
東京女子医科大学病院	心臓血管外科	講師	道本智
東京ベイ・浦安市川医療センター	心臓血管外科	部長	伊藤丈二
獨協医科大学埼玉医療センター	心臓血管外科	准教授	鳥飼慶
九州大学医学部附属病院	心臓血管外科	教授	塩瀬明
大阪警察病院	循環器内科	副部長	市堀泰裕
鳥取大学医学部附属病院	心臓血管外科	助教	大野原岳史

データセンター

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学 河村愛

6. 研究資金について

本研究は、日本メドトロニック株式会社（自己拡張型経カテーテル大動脈生体弁の製造販売企業）から、研究の実施に必要な資金の提供を受け実施されます。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます（こうした状態を「利益相反」といいます）。

この研究における利益相反は、研究機関である大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。

7. 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出下さい。

また、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：

【代表機関】

大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科 前田孝一

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6879-3151

研究番号：24910

研究代表者:

大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科 特任講師 前田孝一

【本学】

久留米大学医学部外科学講座

問い合わせ担当者: 久留米大学医学部外科学講座 高瀬谷 徹

電話: 0942-31-7567 (平日: 9時~17時)