

当院で経カテーテル的大動脈弁置換術の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

### 研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2011年4月1日～2024年10月31日の間に、大動脈弁狭窄症や大動脈弁逆流症で入院し、経カテーテル的大動脈弁置換術を受けた方

【研究課題名】経カテーテル的大動脈弁置換術直後に急性左心不全を発症するリスク因子の検討

#### 【研究責任者】

国立循環器病研究センター 麻酔科 医師 月永晶人

#### 【研究の目的・意義】

経カテーテル的大動脈弁置換術を受ける患者さんの中には、治療直後急激に心臓の機能が悪化するケースがあります。手術前後の検査所見や心臓の状態を検討することで、手術前からリスクの高い患者さんを予測できるようにすることが目的です。本研究によりリスクの高い患者さんに対しては治療を個々に計画することで、より安全に手術を施行できるようになることが期待されます。

#### 【利用する診療情報】

患者基本情報

診断名、年齢、性別、身長、体重、入院日、既往歴、現病歴

手術前評価情報

術前心電図、術前CT画像(大動脈弁弁輪径、冠動脈開口部の高さ、大動脈性状)、術前の心臓エコー検査結果(大動脈弁逆流/狭窄の重症度、その他弁膜症の有無、左室収縮力、左室収縮期/拡張期径)、身体活動の制限度、手術リスクスコア

#### 手術麻酔関連情報

手術施行日、輸血の有無、弁の種類とサイズ、同時に行われた手術の術式、心肺補助デバイスの使用、合併症の有無、麻酔の種類(全身麻酔か局所麻酔か)、麻酔中手術施行後の心臓エコー検査結果(弁周囲逆流の有無と程度、その他弁膜症の重症度、左室収縮力、左室収縮期/拡張期径)、手術施行直後から手術室退室までの心電図

以下、麻酔導入後かつ手術施行前と麻酔中手術施行直後の両時点における心拍数、心臓カテーテル検査の測定値(大動脈の収縮期圧/拡張期圧/平均血圧、左心室の収縮期圧/拡張末期圧、大動脈と左心室の最大圧較差)

#### 術後情報

血液検査値(心筋障害マーカー、心不全マーカー)、集中治療室(ICU)滞在日数、退院日、最終生存確認日、死亡、死亡原因、手術施行 1 年後の心エコー(弁周囲逆流の有無と程度、その他弁膜症の重症度、左室収縮力、左室収縮期/拡張期径)

#### 【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】研究許可日より 2030 年 3 月 31 日まで(予定)

情報の利用を開始する予定日：2025 年 3 月 14 日

#### 【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

#### 【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

#### 【問合せ先】

国立循環器病研究センター 麻酔科 医師 月永晶人

電話：06-6170-1070