

改定日： 2024 年 9 月 29 日

## これまでに経カテーテル大動脈弁留置術の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂医院および東京ベイ浦安市川医療センター、医療法人札幌ハートセンター札幌心臓血管クリニック、社会医療法人財団石心会川崎幸病院、公益財団法人榊原記念財団附属榊原記念病院、千葉大学医学部附属病院、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、地方独立行政法人広島市民病院機構広島市立広島市民病院では「透析患者に対する経カテーテル大動脈弁留置術・Sapien 一択時代と Sapien/Evolut 二択時代の手術成績の比較」という研究を行っております。

経カテーテル大動脈弁留置術は大動脈弁狭窄症に対する治療方法の一つです。大動脈弁は心臓の弁膜の一つで、心臓の出口にあります。心臓の拍動に合わせて開閉を繰り返しています。大動脈弁狭窄症は弁膜が硬くなることで可動性が低下した結果、血液の通過障害を引き起こす疾患です。重症化すれば、大きな負荷が心臓に及ぶため、心不全や突然死などを引き起こすことがあります。そのため、症状を有する重症の大動脈弁狭窄症は、人工弁による弁置換術が推奨されています。透析を要する末期腎不全の患者さんは、大動脈弁狭窄症の罹患率が高いことが知られています。近年、透析患者さんに対するカテーテルを用いた弁留置術が認可されたことで症例数が増えています。

TAVR で使用する人工弁は、動物の組織を利用して作られています。本邦では透析患者さんに対して、2023 年 6 月以前は、バルーン拡張型弁の Sapien シリーズのみが使用可能でしたが、2023 年 6 月以降は、自己拡張型弁である Evolut シリーズも選択できるようになりました。両者は弁の拡張方法だけでなくフレームの形、留置の方法、弁を運ぶカテーテルの太さなどが異なるため、大動脈弁の弁輪や弁尖、大動脈基部の形態や石灰化の程度、弁が通過する血管の状態などによって使い分けることが望ましいと考えられています。したがって 2023 年 6 月に弁の選択枝がふたつになったことで治療を受ける患者さんの特徴や手術の成績が変化している可能性があります。これまで検討されたことがないのが現状です。

本研究は透析患者さんの TAVR における弁選択が一択であった 2023 年 5 月までのデータと弁選択が二択となった 2023 年 6 月以降のデータを比較することを目的としています。そのため、過去に経カテーテル大動脈弁留置術の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただく必要があります。今回、あなたの病状が、これからご説明する研究の参加条件に合っているため、ご参加をお願いしています。本研究の成果は、透析患者さんに最適な生体弁を明らかにすることでより良い治療法が確立し、患者さんの生活の質の向上が期待できるのではないかと考えこの研究を計画しました。

1.この研究の対象となる患者さんは、2021 年 2 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日に順天堂医院ないしは共同研究施設で経カテーテル大動脈弁留置術を施行したを受けた方のうち、手術の時点で透析治療を 1 ヶ月以上受けていた方です。

- ・ 収集期間：西暦 2020 年 10 月 1 日～西暦 2024 年 8 月 31 日
- ・ 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：田端 実）
- ・ 利用させていただく診療情報は以下の通りです。

術後 1 年における死亡、脳梗塞、TAVR 及び弁に関連した再入院

術後 30 日以内の発生率：死亡、脳梗塞、新規ペースメーカーの植込み、術後 48 時間以内の心筋梗塞、構造的な心疾患、血管合併症、急性腎障害、出血性合併症

術後 1 年の生体弁の血行動態：有効弁口面積、血流速度、平均圧格差

術後 1 年の発生率：死亡、脳梗塞、TAVR 及び弁に関連した再入院、弁機能不全、血栓弁

患者背景の差異：基本情報、術前の心エコー検査結果

手術所見：アプローチ部位、局所麻酔あるいは全身麻酔、機種、生体弁サイズ、使用した生体弁の数、手術時間、造影剤使用量、透視時間、機械補助の使用の有無、術中開胸または開胸手術への移行の有無、非待機手術（緊急または準緊急手術）、冠動脈バイパス術の同時手術あるいは二次的手術、経皮的冠動脈形成術との同時あるいは二次的手術

術後抗血栓療法（退院時、術後 30 日、12 か月）：使用状況、薬剤の種類、組み合わせ、出血性合併症の有無

基本情報（術前外来あるいは入院時）：年齢、性別、身長、術前ドライウエイト、体表面積、体重、診断名、NYHA 心機能分類、失神症状の有無、透析困難症の有無、併存疾患、胸部レントゲン、血液検査、心電図、心臓エコー、併存疾患の有無（糖尿病、慢性閉塞性肺疾患、冠動脈疾患、心房細動）、ペースメーカー植え込み状況、内服薬、透析歴年数、腎不全の原疾患、STS スコア

血液検査（術前、術後 30 日、12 か月）：血色素量、血小板数、アスパルテートアミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ（GTP）、アルカリフォスファターゼ（ALP）、コリンエステラーゼ、ラクタートデヒドロゲナーゼ（LDH）、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、LDL コレステロール、HDL コレステロール、ヘモグロビン A1c、C 反応蛋白、尿素窒素、クレアチニン、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン、アンチトロンビン III、フィブリン分解産物（FDP）、D ダイマー、カルシウム、リン

心電図（術前、術後 30 日、12 か月）：調律（洞調律、心房細動など）、1 度・2 度・3 度房室ブロック、右脚ブロック、左脚ブロック

心エコー（術前、術後 30 日、12 か月）：左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室中隔壁厚、左室後壁厚、左室駆出率、左室 1 回拍出量、心筋重量、左室流出路径、大動脈弁有効弁口面積、圧格差、弁周囲逆流の有無とグレード（none, trivial, mild, moderate, severe）、僧帽弁逆流のグレード（none, trivial, mild, moderate, severe）

再入院となった日時、原因

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ~ 西暦 2027 年 12 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日

西暦 2024 年 4 月 1 日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、東京ベイ・浦安市川医療センター、医療法人札幌ハートセンター札幌心臓血管クリニック、社会医療法人財団石心会川崎幸病院、公益財団法人榊原記念財団附属榊原記念病院、千葉大学医学部附属病院、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、地方独立行政法人広島市民病院機構広島市立広島市民病院と共同研究という形で実施され、研究資金はメドトロニック株式会社から資金提供を受けて実施しています。東京ベイ・浦安市川医療センター、医療法人札幌ハートセンター札幌心臓血管クリニック、社会医療法人財団石心会川崎幸病院、公益財団法人榊原記念財団附属榊原記念病院、千葉大学医学部附属病院、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、地方独立行政法人広島市民病院機構広島市立広島市民病院は心臓血管外科部門の研究費とメドトロニック社からの提供された資金の一部で賄われます。しかし、メドトロニック株式会社は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果がメドトロニック株式会社に有利に歪められることはありません。また、この研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、メドトロニック株式会社との間に金銭的利害関係、雇用関係はありません。従って研究者が企業から独立して計画して実施しており、研究結果および解析等にメドトロニック社が影響を及ぼすことはありません。研究代表者の田端実は、Sapien 弁を販売しているエドワーズライフサイエンス社からコンサルタント料を受領しています。しかし、データ解析において利益相反関係にある田端実は原則としてデータ解析には関与しません。データ解析に関与する必要がある場合は複数の研究者が相互にデータをチェックできる体制で行います。エドワーズライフサイエンス社は、本研究

の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果がエドワーズライフサイエンス社に有利に歪められることはありません。

7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[ 主な提供方法 ] 電子的配信

提供先：順天堂医院

提供元：東京ベイ・浦安市川医療センター、医療法人札幌ハートセンター札幌心臓血管クリニック、社会医療法人財団石心会川崎幸病院、公益財団法人榊原記念財団附属榊原記念病院、千葉大学医学部附属病院、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、地方独立行政法人広島市民病院機構広島市立広島市民病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究代表者：心臓血管外科 田端 実)

< 共同研究機関および研究責任者 >

東京ベイ浦安市川医療センター (研究責任者：心臓血管外科 伊藤 丈二)

医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック (研究責任者：循環器内科 部長 八戸 大輔)

社会医療法人財団 石心会 川崎幸病院 (研究責任者：循環器内科 副部長 福富 基城)

公益財団法人 榊原記念財団附属 榊原記念病院 (研究責任者：循環器内科 部長 高見澤 格)

千葉大学医学部附属病院 心臓血管外科 (研究責任者：助教 松浦 馨)

国立研究開発法人国立循環器病研究センター (研究責任者：心不全・移植部門心不全部部長 北井 豪)

地方独立行政法人広島市民病院機構 広島市立広島市民病院 (研究責任者：循環器内科部長、心臓・大血管低侵襲治療部部長 西岡 健司)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 > 該当しない場合は「該当なし」と記載してください。

該当なし

< 委託機関 > 解析や検査を委託する場合等。該当しない場合は「該当なし」と記載してください。

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研

究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】 PHS 番号や内線番号の記載はしないでください。

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂院医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：心臓血管外科 木下 武

< 共同研究機関 >

機関名：東京ベイ浦安市川医療センター

連絡先：047-351-3101

担当者の所属・氏名：心臓血管外科 部長 伊藤 丈二

機関名：医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック

連絡先：011-784-7847

担当者の所属・氏名：循環器内科 部長 八戸 大輔

社会医療法人財団 石心会 川崎幸病院

連絡先：044-544-4611

担当者の所属・氏名：循環器内科 副部長 福富 基城

公益財団法人 榊原記念財団附属 榊原記念病院

連絡先：057-004-5489

担当者の所属・氏名：循環器内科 部長 高見澤 格

千葉大学医学部附属病院

連絡先：043-222-7171

心臓血管外科 助教 松浦 馨

担当者の所属・氏名：〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

連絡先：06-6170-1070

担当者の所属・氏名：心不全・移植部門心不全部部長 北井 豪

地方独立行政法人広島市民病院機構 広島市立広島市民病院

連絡先：082-221-2291

担当者の所属・氏名：循環器内科部長、心臓・大血管低侵襲治療部部長 西岡 健司