

2023 年 2 月 7 日

当院で大動脈弁狭窄症の治療を受けられた患者さん・ご家族様

または当院で中等度以上の大動脈弁狭窄症の診断をされた患者さん・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】

- 1) 2014 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間で、当センターで経胸壁心臓超音波検査など大動脈弁狭窄症の臨床評価に必要な検査が施行され、大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者または施行された患者さん。
- 2) 2014 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間で、当センターで経胸壁心臓超音波検査が施行され、中等度以上の大動脈弁狭窄症と診断された患者さん。

【研究課題名】

大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための後ろ向きレジストリ研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 冠疾患科 医長 高木 健督

【研究の目的・意義】

大動脈弁狭窄症に対して中等度以上と診断された方、経カテーテル大動脈弁留置術が検討された患者さんにおいて、病状の経過や治療後の経過を記録し統計解析を行うことで、治療の適切な選択やタイミングを明らかにします。大動脈弁狭窄症に対して施行された治療内容の詳細も登録し、その後の経時観察を行うことで、それぞれの治療に関する成績や合併症の発生率等を明らかにし、日本における大動脈弁狭窄症の診療の進歩、ひいては国民の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。

具体的な研究方法としては、身体状態・治療内容・その後の経過に関する情報をカルテよ

り集め、統計処理を行います。単施設研究であり、個人を特定できない状態としたデータとして取り扱います。

【利用する診療情報等】

(初回登録時)

患者背景 (年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症、虚弱尺度)、内服薬、心電図所見、心臓超音波検査所見、血液検査所見、経食道超音波所見、CT 検査所見、心臓カテテル情報、DPC データ (約 130 項目)

(フォローアップ時)

登録後 10 年目までの以下の情報を、1 年毎に取得します。

経胸壁心臓超音波検査所見、血液検査所見、心電図所見、心不全入院の有無、治療情報、死亡の有無、侵襲的手技施行後の合併症とその処置、予後情報。

【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 2032 年 12 月 31 日まで (予定)

経カテテル的大動脈弁留置術・経皮的動脈弁バルーン形成術治療から 10 年間のデータ取得を予定し、最終登録された方の最終データ取得が完了するまで研究を継続します。また、中等度大動脈弁狭窄症の患者においては、心臓超音波検査において中等度大動脈弁狭窄症を指摘された日を起点に、10 年間のデータを取得します。

【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 冠疾患科 医長 高木 健督

電話：06-6170-1070