

作成日 2025 年 8 月 1 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：TAVI 後の生体弁機能と予後に関連する研究

1. 研究の対象

2015 年 9 月～2027 年 12 月に当院で TAVI を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日 ～ 2027 年 12 月 31 日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2025 年 10 月 1 日

提供開始(予定)日：該当せず

4. 研究目的

近年、高齢化に伴って、心臓弁膜症とくに大動脈弁狭窄症の罹患が増加しています。大動脈弁狭窄症は、加齢に伴って顕在化するため、従来の外科手術である大動脈弁置換術にかわって低侵襲カテーテル手術 (transcatheter aortic valve implantation: TAVI) が行われるようになりました。TAVI の技術進歩によって周術期の治療成績は向上しましたが、長期予後に関するデータはまだ限られています。本研究では、TAVI の生体弁機能と予後の関連を検討することを目的とする。

5. 研究方法

診療録を参照して、患者背景、病歴、検査所見（血液検査、心エコー図検査、CT 検査）、手技に関する情報等について調査を行います。治療後の経過についてイベントの有無等の調査を行います。

上記はすべて既存の情報であり、本研究のために新たに取得する試料・情報はありません。通常の診療から得られる情報を使用する研究であるため、患者さんに直接の同意を頂かずに、この公開文書をもって実施されます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 情報：年齢、性別、併存疾患、検査所見（血液検査、心エコー図検査、CT 検査）、治療内容、治療後の経過 等
- ・ 試料：該当せず

7. 外部への試料・情報の提供

該当せず

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当せず

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費はジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の研究助成金です。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 循環器内科 星智也

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：029-853-3143（循環器内科医局 平日 9 時～17 時）

当院の研究責任者：筑波大学附属病院 循環器内科 星智也