外科的生体弁の破綻様式が Valve-in-Valve TAVR 後の残存経弁圧較差に及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究

済生会熊本病院では、医学の発展のため患者さんの診療情報等を使用し、本研究を実施しております。ご質問や利用停止等のお申し出は、「問い合わせ先」へご連絡ください。

研究の目的と方法

心臓の大動脈弁に使用される生体弁は、時間の経過とともに劣化し、再治療が必要となることがあります。そのような場合、近年では再手術を行わず、劣化した生体弁の中に新しい人工弁を留置する「Valve-in-Valve TAVR」という治療が広く行われています。しかし、この治療後に弁の狭窄が十分に改善せず、圧較差（血液の流れに対する抵抗）が残存することがあります。
生体弁の劣化には、「狭窄が主体となるもの」「逆流が主体となるもの」「その両方を認めるもの」など、さまざまな形態があります。本研究では、生体弁の劣化様式と Valve-in-Valve TAVR 後の弁機能との関連を明らかにし、今後の治療戦略の改善に役立てることを目的としています。
診療録（電子カルテ）等に記録された情報のみを使用し、この研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

研究の対象となる方

2018 年 8 月から 2026 年 8 月までに当院で外科的生体大動脈弁に対する Valve-in-Valve TAVR を施行された患者さんを対象とします。また、治療前および治療後 1 か月時点の心エコー検査結果が確認できる方を対象とします。なお、治療後 1 か月以内に死亡された方や、解析に必要な診療情報が不足している方は対象外とします。

使用する試料・情報

年齢、性別などの患者背景、外科的生体弁に関する情報（生体弁の種類・サイズ等）、術前心エコー所見（平均圧較差、逆流の程度等）、Valve-in-Valve TAVR の手技関連情報、術後 1 か月の心エコー指標（平均圧較差、EOAi、PPM、逆流の程度等）、周術期合併症に関する情報

研究予定期間

2026 年 10 月 13 日～2027 年 3 月 31 日

個人情報の取り扱い

研究情報は、許可された研究者のみが使用します。氏名や患者 ID などの個人を特定できる情報を削除し、研究用 ID を付して管理します。患者 ID と研究用 ID の対応表は適切に管理し、外部に漏れないよう取り扱います。研究成果を学会等で発表する予定ですが、個人が特定されることはありません。
［研究情報管理責任者］循環器内科　堀尾英治
［個人情報管理責任者］院長　　中尾浩一

研究への協力について

研究目的にご自身の診療情報等を利用されることを希望されない場合は、研究対象とせず、利用を停止するとともに、収集した情報等も可能な限り削除します。既に研究成果の公表後などで削除が困難な場合は、その旨をご説明します。本研究への協力は患者さんの治療とは関係がなく、ご協力いただけない

場合も不利益が生じることはありません。
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、関連資料を閲覧することができます。

問い合わせ先	済生会熊本病院　循環器内科 堀尾英治 住所：熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号　電話：096-351-8000（代表）