

自己拡張型生体弁を用いた TAVI における 大動脈弁バルーン拡張術(BAV)の有無と生体弁機能に関する研究

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」へご連絡下さい。

研究の目的と方法

経皮的動脈弁留置術(TAVI)では、人工弁を運ぶカテーテルを通過し易くしたり、弁の拡張不良を改善する目的で大動脈弁バルーン拡張術(BAV)という自己の大動脈弁を広げる治療を合わせて行うことがあります。

特に、自己拡張型生体弁というタイプを用いる TAVI 治療では慣例的に BAV が行われることが多いですが、真の利点は明らかになっていません。BAV には弁輪破裂や脳梗塞等の合併症を伴うリスクもあるため、出来る限り BAV を減らし安全に TAVI を行うことが重要と考えられます。

当施設では、患者さんの病態に応じて BAV の必要性を判断し、必要ないと判断した場合には BAV を行わずに TAVI を行っています。

今回、当院で自己拡張型生体弁を用いた TAVI 治療の際の BAV 有無による、手技後 1 年間の治療経過を比較検証することで、今後のより安全な TAVI の手技につなげることを目的としています。診療を通じて得られた情報を使用しますので、新たな検査や調査をお願いすることはありません。

研究の対象となる方

2018 年 1 月～2024 年 4 月まで当院で TAVI を受けられた方

使用する試料・情報

年齢、性別、基礎疾患の有無、手技情報、心電図検査、心エコー検査、手技の合併症など

[使用開始予定日] 2025 年 1 月 24 日以降

研究予定期間

2025 年 1 月 24 日～2026 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。研究成果を学会等で発表予定ですが、個人が特定されないよう氏名等を削除した情報や集計結果を用いますので、プライバシーは守られます。

[研究の情報管理責任者] 循環器内科 鈴木 寛人

[当院の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、利用を停止すると共に、収集した情報等も可能な限り削除します。本研究への協力は患者さんの治療とは関係が無く、ご協力いただけない場合も患者さんに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出来ます。

問い合わせ先

済生会熊本病院 循環器内科 鈴木 寛人

住所：熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号 電話：096-351-8000(代表)