研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、中央倫理審査委員会の審査を受け，京都医療センター院長の実施許可を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

１．研究の概要

研究課題名　国立病院機構における TAVI 後の恒久的ペースメーカー植え込みと予後に関する多施設後ろ向き研究

研究期間　研究実施許可日～4 年間（登録期間 2 年、観察期間 1 年）

目標数　全体 450～600 例

２．研究の対象

2023 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に重症大動脈弁狭窄症と診断され、経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）を施行された方

３．研究の背景・目的・方法について

大動脈弁狭窄症は高齢者に多い心血管疾患であり、進行すると心不全や死亡のリスクが増加します。TAVIは従来の外科的大動脈弁置換術（SAVR）と比較して、術後回復が早く、侵襲が少ないため、高齢者やリスクの高い患者さんに適した治療法として注目されています。しかし、TAVI後に心伝導障害（心臓の電気信号が心房から心室へ正常に伝わらなくなる状態）が生じることがあり、これにより心拍数が低下し恒久的ペースメーカーが必要となる患者さんも少なくありません。この研究ではTAVI後の恒久的ペースメーカー植え込みが患者さんの短期および長期予後（今後の経過や見通し）に与える影響を明らかにすることで、治療戦略の最適化を目的としています。

４．研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の試料・情報を使用します。

試料：なし

情報：生年月日，年齢，性別，既往歴，合併症，アレルギー，身長，体重，血液検査データ（赤血球数，ヘモグロビン，ヘマトクリット，白血球数，血小板数，総タンパク，アルブミン，総ビリルビン，AST，ALT，ALP，BUN，Cr），血圧，脈拍，体温，胸部X線写真

利用開始予定日：研究実施許可日

５．外部への試料・情報の提供・公表

この研究に使用する情報などは、個人が特定できないように加工を行い、研究代表機関に電子媒体にて提供されます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

６．個人情報の保護について

この研究に利用される診療情報などの研究データは,個人を特定できない形式に記号化した番号により研究代表者および研究責任者によって管理されますので,あなたの個人情報が研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

７．研究組織

（1）研究代表者　鹿児島医療センター　循環器内科　二宮雄一

（2）共同研究機関と研究責任者

京都医療センター　循環器内科・科長　赤尾昌治
大阪医療センター　統括診療部長　　上田恭敬
九州医療センター　循環器センター統括運営部長　井上修二朗

８．本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は国立病院機構本部より配分される研究費を用いて行われます。また，研究担当者は，この研究において企業等との間に利害関係はなく、当院規定に基づく利益相反委員会での審査と承認を得ています。

９．研究への情報利用の拒否・停止について

診療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，下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお，研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合,データを取り消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

１０．研究に関する窓口

この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下さい。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できますのでお申し出下さい。

【研究代表者】

鹿児島医療センター　循環器内科　二宮雄一
住所：鹿児島市城山町８番１号
TEL:099-223-1151　FAX:099-226-9246

【実施医療機関の研究責任者】

京都医療センター　循環器内科・科長　赤尾　昌治
住所：京都市伏見区深草向畑町 1-1
TEL:075-641-9161　FAX:075-643-4325