

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	自己拡張型経カテーテル大動脈弁置換術(TAVI)における弁留置後の後拡張の意義とその検討
研究責任者	心臓血管外科 村上弘典、小出昌秋
研究実施体制	当院のみです
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 から 2023 年 10 月 31 日
対象者	2014年4月から2023年4月までに施行されたTAVI症例189例のうち術前からペースメーカーを使用していた10例を除外し、かつバルーン拡張型弁(SAPIENシリーズ)症例129例を除外した自己拡張型弁(Evolutシリーズ)50例の患者さんを対象とします。
研究の意義・目的	大動脈弁狭窄症加療においてTAVIは一般的なものとなりました。しかし留置後の弁周囲逆流(PVL)や拡張不全、不均一拡張に対して、特に自己拡張型弁において後拡張の施行が望ましいか迷うときがあります。PVLを減少させる利益もありますが刺激伝導系障害、永久的ペースメーカー植込み(PMI)、新規脳梗塞や弁輪破裂のリスクもあり一概に判断することは難しい状況があります。本研究の目的は自己拡張型弁使用TAVI症例における留置後の後拡張の施行有無での新規伝導障害発生や術後弁機能、臨床成績を解析することです。
研究の方法	診療録を後方視的に調査します 匿名化して取り扱います
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 心臓血管外科 (氏名) 村上弘典 TEL:053-474-2222(代表) 心臓血管外科外来 9:00~17:00 平日