

大動脈弁狭窄症患者に対する経カテーテル的大動脈弁置換術施行後の 心血管イベント発生予測における術前腎機能評価の有用性に関する検討

京都府立医科大学循環器内科では、当院で経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）を実施された患者さんを対象に TAVI 後の心血管イベントの発生予測における術前腎機能評価の有用性に関する臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

・研究の目的

近年、大動脈弁狭窄症 (AS) に対する経カテーテル的大動脈弁置換術 (TAVI) は外科的大動脈弁置換術 (SAVR) に比較して低死亡率であることが示され、日本でも実施件数が年々増加しています。海外のデータにおいて、術前の腎機能が TAVI 後の心血管イベント (死亡・脳卒中・急性心筋梗塞・心不全による入院) の予測に有用であると報告されていますが、本邦の患者さんでも同様に術前腎機能が心血管イベント予測に有用であるかどうかはまだ明らかではありません。本研究の目的は、大動脈弁狭窄症に対して TAVI を受けられた患者さんにおいて、患者背景、術前腎機能、心電図、エコーデータ、CT データ等の解析を行い、術前腎機能が術後の心血管イベントの予測に有用であるかどうかを調べることです。

・研究の方法

対象となる方について：2016年12月1日から2020年12月31日までの間に、京都府立医科大学循環器内科で大動脈弁狭窄症に対して TAVI を受けられた方

研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2022年12月31日

方法：当院循環器内科において TAVI を受けられた方で、診療録 (カルテ) より以下の情報を取得します。取得した情報の関連性を分析し、術前腎機能と TAVI 後の心血管イベントの関連について検討します。

・研究に用いる情報について

情報：病歴、既往歴、血液検査、心臓超音波検査、心臓 CT、心電図 等

・研究により被りうる負担、ならびにリスクについて

この研究は保険診療の範囲内で日常診療により得られる情報を使用する観察研究であり、患者さんに身体的、あるいは金銭的追加負担は生じません。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特

許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 循環器腎臓内科 教授 的場 聖明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・研究結果の公開について

この研究の結果は、患者さんの個人情報を削除したうえで学会や医学論文などで発表される予定です。

・情報の二次利用について

解析のために収集された匿名化データは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、上記の保管期間を超えて適切に保管します。将来、研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用する可能性があります。

・研究組織

研究責任者： 的場 聖明（循環器腎臓内科 教授）
研究担当者： 全 完（循環器内科 講師）
中村 猛（循環器内科 准教授）
山野 哲弘（分子病態検査医学教室 学内講師）
山野 倫代（循環器内科 助教）
桑原 謙典（循環器内科 研修員）
角谷 慶人（循環器内科 研修員）
伊藤 之康（循環器内科 大学院生）
彌重 匡輝（循環器内科 大学院生）
高松 一明（循環器内科 大学院生）
中村 俊祐（循環器内科 大学院生）
藤本 智貴（循環器内科 大学院生）

・お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば、参加してくださった方々の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、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、2021年10月31日までに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。なお上記期間までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

京都府立医科大学 循環器内科 講師 全 完（ぜん かん）
循環器内科 研修員 桑原 謙典（くわばら けんすけ）
電話番号 075-251-5511