

「大動脈弁狭窄症に対する治療戦略の検討」について

2015年10月1日～2020年12月31日の間に、当院にて大動脈弁置換術を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 心臓・血管外科
研究責任者 斎藤 俊輔（講師）
研究分担者 福田 宏嗣（教授）

このたび獨協医科大学病院 心臓・血管外科では、大動脈弁狭窄症の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

これまで大動脈弁狭窄症に対する根治的治療法は、外科的手術による大動脈弁置換術（SAVR）のみでした。近年、胸を開かずにカテーテルという細い管を用いて、大動脈弁を人工の弁と置き換える経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI: タビもしくは TAVR: タバと呼ばれます）が可能となり、我が国でも高齢の方やこれまでその他のご病気で手術に耐えられないと判断された方を中心に施行されています。2019年に、より若い患者さん、より低リスクの患者さんに対する TAVR の大規模臨床試験の結果が発表され、TAVR は SAVR より優れていることが示されました。これにより、TAVR の適応がより若年者、低リスク患者に広がりつつあります。しかしながら、この臨床試験は術後 1 年の短期成績しか評価しておらず、企業主導で行われているため利益相反の問題がある点、厳しい患者選択基準があるため、実際の治療の実情と必ずしも合致していない点などが批判されています。またこの臨床試験は欧米諸国を中心として行われており、日本人の患者さんはごく少数しか参加しておらず、この結果を我が国に当てはめてよいのかも不明です。

この臨床試験の結果が、我が国の実情にも当てはまるのか否かを判断するには、まず現在の我が国における大動脈弁治療の実情を正確に把握することが必須です。そこで今回、当院における大動脈弁狭窄症に対する治療の現状を正確に把握することを目的として、当研究を計画しました。この研究は、今後我が国においても、TAVR をより若年、より低リスクの患者さんにも広げていくべきか否かを判断する、貴重な材料となることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年10月1日～2020年12月31日の間に獨協医科大学病院において、大動脈弁狭窄症の手術（SAVR または TAVR）を受けられた方を対象とし、約 230 名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2030年12月31日

3) 研究方法

カルテ情報をもとにした研究

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

新たに採取する試料はありません。

◇ 研究に使用する情報

本研究を目的として、通常診療下の記録から下記の情報を調査します。

患者基本情報：身長、体重、現病歴、既往症、合併症

検査結果：血液検査、心電図、心エコー、心臓カテーテル検査、呼吸機能検査、CT、MRI、頸動脈エコー

手術情報：手術記録、麻酔記録

術後情報：挿管時間、ICU 滞在期間、入院期間、有害事象、最終生存確認日

また、患者さんの個人情報には匿名化したうえで記録し、プライバシーの保護には細心の注意を払って調査を行います。

5) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存いたします。また、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際には、そのお知らせを当院ハートセンター外来に掲示いたします。

6) 研究計画書の開示

患者さんからのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、患者さんの個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2030 年 12 月 31 日までに下記にお申し出ください。試料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 心臓・血管外科

研究担当医師 斎藤 俊輔

連絡先 0282-86-1111 (平日：9:00 ~ 16:00)

9) 外部への試料・情報の提供

外部組織へ情報を提供する予定はございません。

10) 研究組織

獨協医科大学病院 心臓・血管外科

研究責任者：斎藤 俊輔