

## 患者さんへ

# 維持透析患者の大動脈弁狭窄症重症度決定における 大動脈弁石灰化スコアの有用性の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

### 1. 研究の対象

2016年1月より2023年3月までに札幌東徳洲会病院循環器内科で心エコー検査を受け、検査の結果、中等度以上の大動脈弁狭窄症と診断された/される維持透析患者さんで、心エコー検査前後3ヶ月以内にCT検査で大動脈弁石灰化スコアの計測が行われている患者さんを対象とします。なお、18歳未満の患者さん、リウマチ性弁疾患の患者さん、先天性心疾患（大動脈二尖弁を除く）の患者さん、中等度以上の大動脈弁閉鎖不全症の患者さん、中等度以上の僧帽弁閉鎖不全症の患者さん、心臓弁膜症に対する弁形成術もしくは弁置換術の既往の患者さんは対象となりません。

### 2. 研究目的・方法

心エコー検査により大動脈弁狭窄症と診断された維持透析患者さんにおいて、カルテよりデータを収集し、重症大動脈弁狭窄症を予測する石灰化スコアの有用性について検討します。

【研究実施期間】実施許可日～2023年6月

### 3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ないので、「7. お問い合わせ先」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。

### 4. 研究に用いる情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、NYHA分類、透析歴[年]）、病歴情報（透析原疾患、糖尿病、高血圧、脂質異常症、冠動脈疾患、心不全、PCI、CABGの既往、喫煙歴、心電図調律、心エコー検査（大動脈弁最大血流速度、平均圧較差、弁口面積（連続の式）、左室流出路徑、左室駆出率、1回心拍出量、LV mass）、MDCT（大動脈弁石灰化スコア、大動脈弁輪面積）等

### 5. 外部への情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究事務局では個人が特定されない状態で管理されます。（管理責任者：研究事務局 片桐 勇貴）

## 6. 研究組織

### 【代表研究機関名・研究責任者名】

札幌東徳洲会病院・片桐 勇貴

### 【共同研究機関名・研究責任者名】

札幌徳洲会病院・竹之内 豪

東苗穂病院・吉田 祐一

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 循環器内科 片桐 勇貴（研究責任者）

住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号：011-722-1110

研究代表者：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 循環器内科 医長 片桐 勇貴

2021 年 4 月 1 日作成（第 1 版）