

患者さまへ

高齢者 Transcatheter Aortic Valve Implantation（経カテーテル大動脈弁留置術）における脳梗塞予防を目的としたリスク因子の検討

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。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開し、拒否できる機会を保障することが必要とされています。

1. 研究の対象

2021年4月1日～2026年3月31日に当院 循環器内科で、大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁留置術（カテーテルを用いて大動脈弁を体内に植え込む治療法、以下 TAVI）を受けられた患者さま

2. 研究目的・方法

TAVIは低侵襲で回復が早く、高齢者にも安全に行えることから、急速に拡大しており、ガイドラインにおいても80歳以上を目安として開胸術よりも優先的にTAVIを考慮すると記載されています。一方で、加齢による動脈硬化や併存疾患により、高齢であるほど手術の際に脳梗塞を合併するリスクが高くなると考えられます。当院でTAVIを施行された高齢の患者さまを対象として、脳梗塞を合併した症例の背景因子を解析することで、脳梗塞合併リスクを予測する指標の作成を目的とし、診療録等の情報を用いて行います。これにより、将来的な予防策の確立につながる知見が得られると考えられます。

研究の期間：施設院長許可後（2026年6月予定） ～ 2028年3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、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さま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ません。その場合は、「6.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まに不利益が生じることはありません。ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、体重、身長、病歴、合併症の有無、画像検査結果、血液検査結果 等

5. 個人情報の取扱い

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6. 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：

札幌東徳洲会病院 脳神経外科 医師 高橋 未来（研究責任者）

住所：北海道札幌市東区北33条東14丁目3番1号

電話：011-722-1110（代）

作成年月日:2026年06月29日(第1.1版)