

心臓超音波検査による重症大動脈弁狭窄症治療周術期における両心室収縮の時相差およびリバーズリモデリングに関する観察研究

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、対象となる患者さま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

2020年3月までの間に、研究実施施設において経カテーテル的大動脈弁置換術(Transcatheter aortic valve replacement : TAVI) または外科的大動脈弁置換術 (Surgical aortic valve replacement : SAVR) 適応となった患者さま

2. 研究目的・方法

重症大動脈弁狭窄症に対する弁置換術が両心室の収縮にどのように影響するかを調査し、それらが心不全や心血管関連死亡にどのように影響するのかを解明することを目的といたします。この研究は、診療録より得られた情報を使って行われます。

研究期間：施設院長承認後 ～ 2022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ま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

年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、心電図データ、超音波検査データ など

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。データは個人を特定できないようにした上で研究事務局宛に症例報告書を提出いたします。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究を実施する研究機関

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 太田 隆嗣

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 谷 友之

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 谷 友之（研究責任者）

〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3-1

TEL : 011-722-1110

研究代表者：湘南鎌倉総合病院 麻酔科 太田 隆嗣

(2019 年 3 月 6 日作成)