2023年9月14日作成 Ver.1

## ≪情報公開文書≫

大動脈弁狭窄症に対する経力テーテル大動脈弁植込術後の心機能改善の予測因子に関する検討

#### 研究の概要

【背景】大動脈弁狭窄症は病態が進行すると心機能の低下を来す場合があります。重症大動脈弁狭窄症に対する経力テーテル大動脈弁植込術(transcatheter aortic valve implantation: TAVI)による心機能の改善が得られる症例は予後が良いことが報告されていますが、心機能改善の予測因子に関してはまだ明らかでない部分も存在します。

【目的】重症大動脈弁狭窄症に対する経力テーテル大動脈弁植込術(transcatheter aortic valve implantation; TAVI)術後の心機能改善に影響を与える要因について検討を行います。

【意義】研究結果が明らかになることで、TAVIの恩恵をより得られる患者さんを同定できるようになると考えられます。

【方法】TAVI 術前と3か月後の心エコー検査における心機能の変化を調査し、心機能の改善に関連する要因を検討します。加えて、TAVI 実施から1年間の術後経過を含めた上記のカルテ情報を検索し、予後との関連を検討します。

#### 対象となる患者さん

大動脈弁狭窄症のため、2016年7月1日から2025年8月31日の間に、長崎大学病院でTAVIを受けた方を対象とします。

#### 研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

診断名、重症度、年齢、性別、合併疾患、手術リスク評価、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査、呼吸機能検査、血管機能検査、心臓カテーテル検査)、TAVI手技情報、TAVI術中所見、入院情報(入院期間)、術後経過

- 本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。
- あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。

# 情報の利用開始予定日

本研究は2023年10月17日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。

## 研究実施期間

研究機関長の許可日~2028年8月31日

# 研究実施体制

所属:長崎大学病院 循環器内科

氏名:前村 浩二

住所:長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話:095(819)7288

情報の管理責任者

研究責任者

長崎大学病院 病院長

## 問い合わせ先

# 【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 循環器内科 赤司 良平

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話:095(819)7288 FAX 095(819)7290

# 【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)

苦情相談窓口:医療相談室 095(819)7200

受付時間 :月~金 8:30~17:00 (祝・祭日を除く)