

大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2015年3月18日～2025年3月31日

〔研究課題〕

大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究

〔研究目的〕

欧米で開発された低侵襲をコンセプトとする大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁置換術 (Transcatheter Aortic Valve Implantation; TAVI) は従来開胸手術が不可能とされてきたハイリスク患者にも適応が広がり福音をもたらしました。2013年10月よりTAVIは日本でも保険償還され、選別された施設で治療が可能になりました。本研究では未だ日本人でのエビデンスの少ないTAVIの有用性、および安全性に関して当院のデータを多施設前向きレジストリーに登録しprospectiveに観察することが目的です。

〔研究意義〕

- 1) 大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)が検討された患者における病態の進行速度やその規定因子、および心血管イベント発生に関する自然歴、治療後の経過を明らかにすることで、適切な治療の選択、侵襲的処置を行う適応・適切なタイミングを明らかにします。
- 2) 特に、大動脈弁狭窄症に対して施行された治療内容(薬物治療・保存的加療、外科的大動脈弁置換術、経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)など)の詳細を登録し、その後の経時観察を行うことで、手技成績や手技に関連した有害事象の発生を明らかにします。
- 3) さらに、どのような要因が手技施行後の予後や有害事象の発生に影響しているかを解明します。

〔対象・研究方法〕

2014/3/14～2025/3/3に帝京大学医学部附属病院を含む複数の日本の施設に加え、アジアやヨーロッパの他施設を含めた外来・入院患者の中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が検討された患者を対象とします。

情報に関しては日常臨床の範囲内で行われる検査・治療内容を収集し、また必要な過去の診療情報についても収集します。さらに、自覚症状などに関するアンケート調査をTAVI施行前後で施行し、生活の質(QOL)に関する情報も収集します。アンケート調査に際しては、大動脈弁狭窄症患者におけるQOL評価尺度として妥当性が証明されている、カンザス市心筋症についての質問票(Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: KCCQ-12)を用います。情報収集は外来、病棟、カルテ上で行う。予後調査に関しても同様に行うが、もし当該患者が当院に受診されず、予後調査が施行できない場合、カルテ上に登録されている連絡先に連絡を行い、予後調査を行う。この予後調査に関しては、登録時に同意を取得する。追跡期間は登録後、10年間を予定し、最終登録患者の追跡が終了するまで研究を継続します。

〔研究機関名〕

共同研究グループ OCEAN-SHD 研究会

共同研究機関

慶應義塾大学病院(主機関)

豊橋ハートセンター

帝京大学医学部附属病院

研究責任者

林田 健太郎

山本 真功

渡邊 雄介

新東京病院
小倉記念病院
仙台厚生病院
湘南鎌倉総合病院
済生会横浜市東部病院
東京ベイ・浦安市川医療センター
近畿大学病院
富山大学附属病院
名古屋ハートセンター
東海大学医学部附属病院
札幌東徳洲会病院
筑波メディカルセンター病院
聖マリアンナ医科大学病院
岩手医科大学附属病院
三井記念病院
済生会宇都宮病院
岐阜ハートセンター
倉敷中央病院

長沼 亨
白井 伸一
多田 憲生
山中 太
山脇 理弘
田端 実
水谷 一輝
上野 博志
山本 真功
大野 洋平
山崎 和正
仁科 秀崇
出雲 昌樹
中島 祥文
阿佐美 匡彦
八島 史明
山本 真功
福 康志

〔個人情報取り扱い〕

本調査は、個人情報の取り扱いを含めその実施にあたっては帝京大学の倫理委員会の承認を得ております。この臨床研究に参加されることにより、あなたのお名前や身元などが明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、当院のきまりに基づき個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、プライバシーが外部に漏れることもありません。収集された情報は匿名されて提供されるようにし、単独で個人を同定できる情報は提供しないように努めます。本試験の主研究施設である慶応大学へ得られた情報は提供されますが、同施設での情報管理責任者は慶応大学 内科学(循環器)専任講師 香坂俊により保管されます。また、この臨床研究の内容を確認するために、この臨床研究の関係者(当院の職員など)があなたのカルテをみる場合がありますが、これらの人達は仕事上で知ったことについて秘密を守る義務があり、個人情報保護法に基づいて仕事をしますので、あなたのプライバシーが外部に漏れる心配はありません。この同意書に署名されますと、上記の者がカルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたものとして取り扱わせていただきます。臨床研究参加を途中で止めた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただくこととなりますが、拒否される場合はお申し出ください。

ご提供いただいた試料はこの臨床研究の解析目的で保存させていただきます。保存期間は、この臨床研究終了後、論文報告まで保存させていただきます。試料の保存のために必要な費用、解析に必要な費用等は、この臨床研究組織から支出され、患者さんが負担することはありません。

〔その他〕

本研究の実施に際しては特定の企業や団体からの資金援助は受けておりません。また、本臨床研究の利益相反関係は、帝京大学板橋キャンパス利益相反管理委員会の審査を受けております。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 帝京大学医学部附属病院 循環器内科 准教授 渡邊雄介
研究分担者: 帝京大学医学部附属病院 循環器内科 助教 川嶋秀幸
住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1211(代表) [内線: 30416]