

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

監視下麻酔管理および経食道心エコー検査を使用した経カテーテル的大動脈弁置換術の有効性と安全性に関する研究

[研究の背景]

重症の大動脈弁狭窄症は生命に関わる重篤な心臓弁膜症です。高齢な方ほどこの病気になりやすく、治療の中心は日本を含め全世界的に外科的手術から経カテーテル的大動脈弁置換術(Transcatheter Aortic Valve Replacement: TAVR)へ変わりつつあります。TAVRは従来外科的手術と同様に経食道心エコー検査を併用した全身麻酔下に行われてきましたが、血圧変動が激しいことや術中の強心薬使用量が多くなるなどの問題が指摘されています。

そこでより侵襲度を低くするために経胸壁心エコー検査を併用した局所麻酔と鎮静下のTAVRが主流になりつつあります。しかし経胸壁心エコー検査では治療効果判定が難しい場合もあり、当院では下顎挙上デバイスを使用することで経食道心エコー検査併用の局所麻酔と鎮静におけるTAVRを実施しています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	循環器内科

対象となる期間

2020年1月1日～2024年11月30日

研究対象者となる基準

当院において症候性大動脈弁疾患に対してTAVRを施行された全症例。

ただし以下の方は除外されます。

TAVR治療時に年齢18歳未満の未成年、本研究への不参加意思の申し出があった症例、もしくは研究責任者、担当医が研究対象として不適切と判断した症例。

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年12月31日

利用するカルテ情報

- ・年齢、性別、身長、体重、Body mass index、バイタルサイン、併存症(高血圧症、脂質異常症、糖尿病、冠動脈疾患、脳梗塞、脳出血、COPD、喫煙歴、その他の呼吸器疾患、慢性腎不全、不整脈、末梢血管疾患、など)、術前および術後検査(血液検査、心エコー、CT、カテーテル検査、6分間歩行、心電図など)、内服情報。
- ・手技情報:緊急度、アプローチ部位および方法、麻酔および画像モニタリング方法、各種時間(麻酔、手技)、輸血量、使用した器具(人工弁、カテーテル、ワイヤー、ステントなど)、術中頭部および下肢rSo2、周術期バイタルサインや薬物投与量、経食道および経胸壁心エコー所見、開胸術や修復術への移行の有無など。
- ・術後集中治療期間、退院までの日数、術後合併症の有無、追加治療の有無など。
- ・遠隔成績:フォローアップ期間、生死(死亡原因、期日)、遠隔期検査結果(血液検査、心エコー検査、カテーテル検査、CT、運動耐容能など)、心不全再入院、脳梗塞や脳卒中イベント、心血管イベント。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2025年1月30日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワード

で保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	笠原 智大
情報の管理者名	笠原 智大

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	循環器内科	臨床研究医	笠原 智大

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	循環器内科	臨床研究医	笠原 智大	情報の管理、統計解析
研究分担者	低侵襲心臓・血管病治療センター	講師	小松 一貴	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	笠原 智大
診療科(部署)	循環器内科

電話番号	03-3422-6111(内線 5900)
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00