

TAVI後の長期予後、心機能、弁留置後のCT解析に関する後ろ向き研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院心臓血管外科では、大動脈弁狭窄症の患者さんを対象として、TAVI後の長期予後、心機能、弁留置後のCT解析に関する後ろ向き研究に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

重度大動脈弁狭窄症という病気に対しての経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）は重症大動脈弁狭窄症患者に対する標準的治療となり、特に高齢者や外科的リスクが高い患者においてその有効性が示されています。しかし、日本人を対象とした長期予後の予測因子に関する知見は限定的であり、術前後の詳細な心機能評価や肺高血圧症合併の影響についての検討が求められています。また、TAVI施行患者における併存疾患（糖尿病、慢性腎障害、肺疾患、末梢動脈疾患など）が術後予後に与える影響についても十分に検討されていません。また、近年CT画像を用いた構造評価が注目されており、弁留置後の構造的変化や血管硬化度が術後の心血管イベントと関連している可能性が報告されています。動脈硬化が進行した患者や糖尿病合併患者など特定の併存疾患を有する患者群において特に重要と考えられます。

本研究では、TAVI施行患者における術前後の右心機能指標、肺高血圧指標に加え、CT画像を用いた弁および血管評価を実施し、併存疾患がこれらの指標と術後予後に及ぼす影響を多面的に解析します。本研究から得られる知見をもとに、日本人TAVI施行患者のリスク層別化および個別化医療の実践に貢献することを目指します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院心臓血管外科において2014年1月1日から2025年3月31日までに重度大動脈弁狭窄症で入院しTAVIを受けられた患者さん500名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。長期予後に影響する因子を解析し、TAVIに対する新規診断・治療法の開発につながる知見を見出すことを目的とします。

[取得する情報]

患者背景:年齢、性別、身長、体重、BMI、NYHA分類、併存疾患、既往歴、1年以内の心不全入院歴、内服薬、STSスコア

術前検査:①血液検査 ②心電図 ③心エコー ④CT ⑤呼吸機能検査 ⑥ABI（足関節上腕血圧比）
⑦右心カテーテル

術後評価:観察しえる最大期間内に実施された心エコー、CT（弁機能、石灰化、血管）、MACE（心不全増悪、再入院、転帰、出血性合併症、不整脈、PMI留置）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野・教授・塩瀬 明の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野において同分野教授・塩瀬 明の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発

展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費を用いるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院心臓血管外科 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院循環器内科 九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野 教授 塩瀬 明
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 教授 阿部 弘太郎 九州大学病院心臓血管外科 講師 園田 拓道 九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野 助教 稗田 道成 九州大学病院循環器内科 助教 柿野 貴盛 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 助教 吉田 賢明 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 医員 調 宗一郎

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 医員 調 宗一郎 九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野 助教 稗田 道成 連絡先：〔TEL〕 092-642-5565 メールアドレス：shirabe.souichiro.776@m.kyushu-u.ac.jp hieda.michinari.265@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史