

作成日 2025 年 4 月 1 日

(臨床研究に関するお知らせ)

経カテーテル的大動脈弁置換術後で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第四講座（循環器内科）では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

重症大動脈弁狭窄症患者における経カテーテル的大動脈弁置換術前の石灰化スコアが周術期バイオマーカー上昇ならびに長期心血管イベントに及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第四講座 学内助教 谷口元城

3. 研究の目的

経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVR）を施行する患者は冠動脈疾患の合併が多い。過去に冠動脈評価目的に施行した CT において、石灰化スコアは長期的に心血管イベント率の増加と関連していると報告されている。しかし、冠動脈 CT における石灰化スコアと TAVR 後の周術期バイオマーカーや長期予後との関係については明らかになっていない。今回の研究では、これまでに当院で治療した重症大動脈弁狭窄症患者の術前の造影 CT を用いて、石灰化スコアと周術期バイオマーカーならびに退院後心血管イベントとの関係について後ろ向きに観察研究を行う。冠動脈 CT での石灰化スコアと周術期バイオマーカーおよび長期予後との関係が明らかとなれば TAVR 後のリスク層別化が可能となる。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

重症大動脈弁狭窄症の患者さんで、2015 年 1 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までの期間中に、経カテーテル的大動脈弁置換術の治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景（年齢、性別、身長、体重、既往症、喫煙歴・飲酒歴、内服状況）、検査情報（心電図、心エコー、尿・血液検査、CT 検査）、治療情報（カテーテル治療、退院後 3 年間の全死亡・心臓死・心血管関連再入院）に関する情報です。

(5) 方法

TAVR 術前の造影 CT で計測した石灰化スコアと術後のバイオマーカー（CK-MB, トロポニン I・T）ならびに退院後 1 年間の全死亡、心臓死、心血管関連再入院の関係を後ろ向き調査で検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第四講座（循環器内科）

担当者：谷口 元城

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0621 FAX：073-446-0631

E-mail：motoki@wakayama-med.ac.jp