

2025 年 11 月 21 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

大動脈弁狭窄症に対する加療目的に紹介となった患者の治療方針による予後調査と
経カテーテル大動脈弁植込術の治療成績の検討

研究の概要

【背景】

経カテーテル大動脈弁植込術（transcatheter aortic valve implantation; TAVI）は、症状のある重症の大動脈弁狭窄症（aortic stenosis; AS）で、開胸による外科的大動脈弁置換術（surgical aortic valve replacement; SAVR）が困難なハイリスク症例を対象に開始されたが、現在では手技の安定化もあり中等度リスク患者に対する TAVI まで適応拡大されている。有症候性の重症 AS に対する治療に TAVI が加わり、より高齢な患者に治療が可能となったが患者の価値観や希望も加味した上で治療方針を選択する必要がある。フレイルが進行した患者に対する TAVI の成績は良くないことも報告されており、患者の希望や状況によって、治療を選択しない可能性や SAVR を薦めることもある。TAVI を検討するために当院に紹介となった患者さんに関する診療データをデータベース化し蓄積していくことで、長崎県における AS 治療の傾向と予後、TAVI の長期治療成績を明らかにし、さらに治療成績向上に役立てるための研究を実施することにした。

【目的】

本研究の目的は、AS に対する治療目的に紹介となった患者のデータを蓄積し、AS 患者の傾向と予後を解明すること。さらに、TAVI を実施した患者の長期予後と予後予測因子を解明することである。

【意義】

本研究の結果によって、よりよい AS に対する診療と安全で確実な TAVI の患者選択と実施方法の確立、TAVI の治療効果がより期待できる患者の同定への応用が期待される。

【方法】

本研究では AS に対して行う標準的な検査（採血や画像）データを情報として使用します。特殊な採血や検査はありません。

AS の患者さん自然経過、治療（TAVI や SAVR）後の治療経過、術後経過の確認を行います。当科の外来に受診していただき、臨床上必要な検査を行いつつ外来で経過をフォローさせていただきます。

対象となる患者さん

大動脈弁狭窄症に対する TAVI を目的として循環器内科に紹介となった患者。	
研究に用いる情報	
<p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録(カルテ情報、診療情報提供書)より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血圧や心拍数などのバイタルデータ、既往歴、内服薬などの患者背景データ ・臨床上、必要であり行われた採血、心臓超音波検査、胸部レントゲン写真、CT、心電図等の検査データ ・TAVI の手技や術中、合併症等の情報 ・診療情報提供書や電話連絡による治療経過、術後経過の確認 <p>本研究で得られた情報を異なる研究で使用するなどの二次利用を行う可能性があります。</p> <p>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。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2042 年 8 月 31 日(症例登録 2030 年 8 月 31 日、追跡期間 2040 年 8 月 31 日まで。解析期間 2042 年 8 月 31 日まで)	
研究実施体制	
研究責任者	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 (循環器内科 医局)
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
<p>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】</p> <p>長崎大学病院 循環器内科 福嶋 理知 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 095-819-7288 FAX 095 (819) 7288</p>	
<p>【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)</p> <p>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)</p>	