これまでに経カテーテル大動脈弁留置術を受けた患者さんへ
【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院心臓血管外科および東京ベイ浦安市川医療センター、札幌ハートセンター札幌心臓血管クリニック、川崎幸病院では「透析患者に対する経カテーテル生体弁における Evolut と Sapien の血行動態の比較」という研究を行っております。この研究は、透析患者における二種類の経カテーテル生体弁（Sapien 弁、Evolut 弁）の血行動態を比較することで、透析患者の大動脈弁狭窄症に対する治療戦略をより深く理解することを目的としています。そのため、過去に経カテーテル大動脈弁留置術を受けた患者さんの診療記録を使用させていただきます。

〇この研究の対象となる患者さんは、大動脈弁狭窄症に対して、2021 年 2 月 1 日から 2023 年 10 月 30 日の間に経カテーテル大動脈弁留置術心臓血管外科で冠動脈バイパス術を受けた方です。

利用させていただく診療情報、および期間は下記です。

1. 診断名、年齢、性別、身体所見
2. 手術所見：アプローチ部位（右大腿穿刺、左大腿穿刺、右大腿/外腸骨カットダウン、左大腿/外腸骨カットダウン、右腋窩/鎖骨下、左腋窩/鎖骨下、上行大動脈、心尖部、その他）、麻酔方法, 生体弁の種類、生体弁サイズ、使用した生体弁の数, 手術時間、造影剤使用量、透視時間、術中機械補助の使用の有無、術中開胸または開胸手術への移行の有無、Sapien シリーズを選択した理由（2023 年 6 月以降の症例）
3. 術後抗血栓療法（退院時、術後 1 ケ月、12 か月）：薬剤の種類、薬剤の用量、出血合併症の有無
4. 術前基本情報（術前外来あるいは入院時）：年齢、性別、身長、術前ドライウエイト、術前体重、NYHA 心機能分類、失神症状の有無、胸痛症状の有無、透析困難症の有無、併存疾患（高血圧、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患、肝硬変、脳血管イベントの既往、冠動脈疾患または治療歴、ステロイド/免疫抑制剤の使用、慢性下肢動脈閉塞症）、内服薬（抗血小板薬、抗凝固薬、スタチン、ベータ遮断薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン Ⅱ 受容体拮抗薬、アンジオテンシン受容体ネプリリシン阻害薬）、維持透析歴、透析頻度、腎不全の原疾患、STS スコア、ペースメーカー植込み
5. 血液検査（術前、術後 1 ケ月、12 か月）：血色素量、ヘマトクリット、血小板数、アスパルテートアミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ（GTP）、アルカリフォスファターゼ（ALP）、コリンエステラーゼ、ラクタートデヒドロゲナーゼ（LDH）、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、LDL コレステロール、HDL コレステロール、ヘモグロビン A1c、C 反応蛋白、尿素窒素、クレアチニン、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン、アンチトロンビン Ⅲ、フィブリン分解産物（FDP）、D ダイマー、カルシウム、リン

6. 心電図（術前、術後 1 か月、12 か月）：洞調律、発作性心房細動、持続性または永続性心房細動、1 度房室ブロック、2 度房室ブロック、3 度房室ブロック、右脚ブロック、左脚ブロック、ペースメーカー調律
7. 心エコー（術前、術後 1 ケ月、12 か月）：左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室中隔壁厚、左室後壁厚、左室駆出率、左室 1 回拍出量、左室流出路の流速、大動脈弁有効弁口面積、平均圧較差、大動脈弁逆流（術後は transvalvular leak）とグレード(none, trivial, mild, moderate, severe)、僧帽弁狭窄症のグレード（none, mild, moderate, severe)、僧帽弁逆流のグレード（none, trivial, mild, moderate, severe)、三尖弁逆流のグレード、（none, trivial, mild, moderate, severe)、三尖弁逆流圧較差
8. 術前心電図同期造影 CT：弁形態（三尖弁、二尖弁、Sievers 分類)、カルシウムスコア、左室流出路石灰化の有無、弁輪径（弁口面積、弁周囲長）膜性中隔長、左冠動脈の高さ、右冠動脈の高さ、バルサルバ洞の平均径と平均高、STJ 短径、右腸骨/大腿動脈の最小短径、左腸骨/大腿動脈の最小短径
9. 収集期間：2021 年 2 月 1 日から西暦 2023 年 10 月 30 日
   試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：田端　実）

〇この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。
- 研究実施期間　研究実施許可日から 2026 年 12 月 31 日まで
  利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日
- 研究責任者　　田端　実

〇過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

〇患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

〇調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

〇この研究は、この研究は、Evolut 弁を販売しているメドトロニック社から資金の提供を受けて施行します。しかし、この研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、メドトロニック社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従って研究者が企業から独立して計画して実施しており、研究結果および解析等にメドトロニック社が影響を及ぼすことはありません。また、研究責任者の田端実は、Sapien 弁を販売しているエドワーズライフサイエンス社からコンサルタント料を受領しています。しかし、これは正当な業務報酬であり、エドワーズライフサイエンス社は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果がエドワーズライフサイエンス社に有利に歪められることはありません。

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。
［主な提供方法］電子的配信
提供先：順天堂大学付属順天堂医院
提供元：東京ベイ浦安市川医療センター、札幌ハートセンター札幌心臓血管クリニック、川崎幸病院

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

本研究は以下の体制で実施します。
【研究代表者】
順天堂大学大学院医学研究科心臓血管外科学講座　教授　田端　実

【共同研究機関】
東京ベイ浦安市川医療センター
　責任者名：心臓血管外科　部長　伊藤　丈二
札幌ハートセンター札幌心臓血管クリニック
　責任者名：循環器内科部長・SHD センター長　八戸　大輔
川崎幸病院
　責任者名：循環器内科副部長・低侵襲治療部門副部門長　福冨　基城

【問い合わせ先】
順天堂大学医学部附属順天堂医院　心臓血管外科
担当者：木下　武
電話：03-3813-3111
東京ベイ浦安市川医療センター
担当者：心臓血管外科　部長　伊藤　丈二
電話：047-351-3101
札幌ハートセンター札幌心臓血管クリニック
担当者：循環器内科部長・SHD センター長　八戸　大輔
電話：011-784-7847
川崎幸病院
担当者：循環器内科副部長・低侵襲治療部門副部門長　福冨　基城
電話：044-544-4611