

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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してほしい等のご要望がございましたら、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。

研究課題名：

経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)施行患者の大動脈弁・動脈石灰化および予後に関わる血中バイオマーカー探索研究

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科・先任准教授 氏名 岩田 洋

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科・准教授	氏名 岡崎 真也
順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科・助教	氏名 岡井 巖
順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科・助教	氏名 土井 信一郎
順天堂大学医学部附属静岡病院循環器内科助教	氏名 遠藤 裕久
順天堂大学医学部附属練馬病院循環器内科・非常勤助教	氏名 船水 岳大
順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学 助教	氏名 近田 雄一
順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学 助教	氏名 小池 拓真

研究協力者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床検査医学科・助教 氏名 杉原 匡美

研究の意義と目的：

大動脈弁狭窄症(AS)の治療には従来の外科的大動脈弁置換術に加え、近年経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)が登場し、良好な成績を収めています。TAVIはカテーテルと呼ばれる細い管を主に太ももの付け根の太い血管(その他、上行大動脈、鎖骨下動脈、心臓の下端から挿入する場合があります)から挿入して、人工の弁を留置する治療法です。しかしながら、開胸・経カテーテルに関わらず大動脈弁置換術は、依然身体に負担が掛かり、きわめて高額な治療法になります。そのため、重度のASに至る前に予防・改善させる内科的治療のニーズが高まっていますが、同じように加齢性に進行する動脈硬化症と違い、ASはそのメカニズムについても明らかでない点が多くあります。本研究は、そのメカニズムを解明することを目的として、TAVIを施行された方の臨床情報と採血から得られる様々な検査結果を解析するもので、きわめて意義深いものと考えられます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、重度大動脈弁狭窄症の方で、西暦2016年2月1日から病院倫理委員会承認日の間に循環器内科で経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液学的検査、血液生化学検査、画像検査（レントゲン、CT、冠動脈造影）、心電図検査）、カテーテル手術所見、使用した機器、保存された採血検体が残っている場合には、免疫細胞解析、さまざまな RNA・蛋白質の発現、後天的体細胞変異の有無を測定させていただくことがあります。さらに術後再発の確認、予後調査を行います。試料の解析は当院と米国・マサチューセッツ州にあるハーバード大学に輸送し行います。

試料・情報の提供

研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等をハーバード大学に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません

※今回の後ろ向き研究に関して新たに採血させていただくことはありません。
※解析費用はすべて循環器内科の研究費で賄い、患者さんの費用負担はありません。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報はまったく含みません。なお、共同研究機関であるハーバード大学医学部ブリガム・アンド・ウィメンズ病院の個人情報保護のための措置は以下のとおりです。

- ・当該外国の名称：米国・マサチューセッツ州
- ・提供先所在国の個人情報保護制度：マサチューセッツ州一般法 93H 節 (Mass.Gen.Laws 93H)
- ・提供先が講じる個人情報保護措置の情報：ブリガム・アンド・ウィメンズ病院では法律により個人情報の保護を維持することが義務づけられています

利益相反について：

本研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。また、本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、本研究で用いる医療機器を製造しているエドワーズライフサイエンス(株)、日本メドトロニック(株)との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切

無い。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

実施体制：

本研究は以下の体制で実施します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科

研究代表者/責任者：岩田 洋

共同研究機関：ハーバード大学医学部ブリガム・アンド・ウィメンズ病院

責任者：相川眞範

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：岩田 洋