

## 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で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：

大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁植え込み術の成績及び予後についての検討：LAPLACE-TAVI レジストリ

Outcomes of transcatheter aortic valve implantation in Japanese patients with aortic stenosis: LAPLACE-TAVI registry

\*LAPLACE: aLiAnce for exPLoring cLinical prospects of AortiC valvE disease

### 当院における実施体制

研究責任者：循環器内科 岡崎 真也

研究分担者：循環器内科 土井 信一郎

### 研究の意義と目的：

重度大動脈弁狭窄症の予後は不良であるにもかかわらず、実際には対象患者さんの多くが高齢であること、併存疾患があることなどから根治的治療である外科的大動脈弁置換術がハイリスクとされ行われていないことが多いと言われていました。このようなハイリスク患者に対しても治療を行うために2002年にフランスで初めて治療が行われて以来、世界中で大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁植え込み術 (TAVI: transcatheter aortic valve implantation) が急速に普及しています。日本では2010年から2012年に行われた臨床試験を経て、2013年10月に保険償還されました。治療デバイスの医療機器承認・保険償還、円滑かつ効果的なTAVIの施設認定、指導システムそして国内での症例登録により報告されたTAVIの短期成績が良好であったことから、日本国内における施行件数は急速に増加しています。しかしながら、TAVI対象患者の背景(体格、性別など)やTAVI施設認定条件などにおいて日本と欧米の違いが存在し、日本におけるTAVIの成績の分析及び検証が重要であると考えております。欧米各国からは多数例におけるTAVIの成績が報告され、フィードバックされている一方、日本における報告は短期及び中期的なものに止まっており、症例数も限られています。本研究の目的は、多施設におけるTAVIの成績を収集、分析することで、1)日本の多施設におけるTAVIの短期～長期成績を検証し臨床にフィードバックすること、2)適応、選択デバイス、アプローチ方法、麻酔方法など最適なTAVIの方法を検証すること、3)人工弁の耐久性や人工弁血栓などのTAVIに関する未解決の問題を検証すること、を目的としています。

## 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、大動脈弁狭窄症の方で、西暦 2016 年 2 月 18 日から西暦 2028 年 3 月 31 日の間に循環器内科で経カテーテル的大動脈弁植え込み術 (TAVI) 治療を受けた方です。

## 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(血液検査、画像検査、心電図検査、心臓超音波検査、呼吸機能検査)、既往歴、内服薬の内容、治療の手技内容、在院日数、合併症発生時または再入院した際の発生状況

## 外部への試料・情報の提供

研究代表機関の榊原記念病院へ研究に関するデータ提供を提供いたしますが、その際は、個人情報とは関係のない研究用 ID を付して匿名化し、郵送と電子的配信(特定の関係者以外がアクセスできない状態)で送付を行います。また、匿名化の際に作成した対応表は、当院の土井信一郎が当院の循環器内科の医局で保管・管理しますので、患者さん個人が特定される情報が外部に漏れることはありません

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2038 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含みません。

## 利益相反について：

本研究は、医師主導型の臨床研究であり、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。従いまして、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。

## 研究組織

研究代表施設と研究代表者  
榊原記念病院 樋口 亮介

研究参加施設と研究責任者  
山形大学医学部附属病院 第一内科 田村 晴俊

三重大学医学部附属病院 循環器内科 佐藤 圭  
弘前大学医学部附属病院 循環器内科、腎臓内科 横山 公章  
川崎幸病院 循環器内科 桃原 哲也  
東邦大学 医学部内科学講座循環器内科学分野 佐地 真育  
順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 岡崎 真也

**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（内線）3300  
研究担当者：土井 信一郎