

2019年から2025年12月までに当院にて外科的再弁置換術(re-SAVR) または経カテーテル大動脈弁置換術(ViV-TAVR)が施行された患者さん

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問合せ先」「相談窓口」へご照会ください。

研究課題名	外科生体弁機能不全に対する外科的再大動脈弁置換術と Valve-in-Valve TAVR 施行術の長期的な臨床転帰と人工弁の機能についての比較	
試料・情報の利用目的及び利用方法	2019年から外科的大動脈弁生体弁機能不全に対する治療法として経カテーテル大動脈弁置換術(ViV-TAVR)が可能となり従来の外科的再弁置換術(re-SAVR)と比較して侵襲度が低く今後さらに普及される治療法である。しかし、ViV-TAVR を施行した患者の臨床転帰や人工弁の長期的な機能 outcome について依然として明らかになっていない。本研究において ViV-TAVR を施行した患者の臨床転帰と人工弁機能の長期的 outcome を調査し re-SAVR 施行例と比較することで日常臨床診療に生かしさらには結果について学会にて発表する。さらに今後 TAVI 弁機能不全に対する経カテーテル大動脈弁置換術(TAV-in-TAV)が開始されるため本研究結果を治療に生かすことを目的とする。	
利用し、または提供する試料・情報の項目と取得の方法	診療情報。 診療録より取得。	
利用または提供を開始する予定日	倫理審査委員会承認日	
試料・情報の提供を行う機関の名称及び長の氏名	静岡市立静岡病院 病院長 前田 明則	
研究責任者・所属機関・利用する者の範囲	静岡市立静岡病院 循環器内科 杉山 博文	
試料・情報の管理について責任を有する機関の名称	静岡市立静岡病院 循環器内科	
個人情報の取り扱いについて	研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。個人の特定は不可能となるよう匿名化され、外部に公表されることはありません。	
研究の拒否	同意をいただけない場合は、主治医または外来スタッフ、相談窓口までお申し出ください。拒否をされたことにより不利益を被ることは一切ありません。	
【問合せ先】	静岡市立静岡病院 循環器内科 研究責任者:杉山 博文 住所:〒420-8630 静岡市葵区追手町 10-93 電話:054-253-3125(代表)	【相談窓口】 静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター 電話:054-253-3125(内線:4111) メールアドレス:chicken2@shizuokahospital.jp