

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査・治療のデータを使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や検査・治療のデータを利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	経皮的動脈弁置換術後の経胸壁心エコー図検査とカテーテル測定法における圧較差の相関性の検討
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 大学院生 宮部 亮
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
対象となる方	2021 年 3 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日に愛媛大学医学部附属病院で経皮動脈弁置換術（TAVI/TAVR）を実施され、23mm 径のバルーン拡張型人工弁を留置された患者さん
利用する試料・情報等	① 患者背景：性別、TAVR実施時の年齢、身長、体重、合併症、既往歴、前治療歴、STSスコア、NYHAスコア、ADL（Activities of Daily Living）に関する情報 ② 血液生化学的検査：赤血球数、白血球数、リンパ球数、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、AST、ALT、 γ -GTP、総ビリルビン、LDH、総蛋白、Na、K、Cl、TC、LDL-C、HDL-C、TG、FBS、Ch-E、Cr、BUN、UA、アルブミン、BNP ③ 生理学的検査：CT画像、心エコー図検査のデータ（EF、Mean gradient、AVA、SVI）、TAVR時のカテーテルで測定した圧力データ（Mean gradient）およびX線透視画像
研究の概要 (目的・方法)	経皮的動脈弁置換術後の人工弁の状態は心エコー図検査で評価しています。その評価項目の一つに圧較差（左室内圧と大動脈弁を隔てた大動脈内圧の圧力の差）がありますが、心エコー図検査では血管内カテーテルで圧力を直接測定した場合よりも悪く評価す

	る傾向にあります。心エコー図検査のデータとカテーテル検査法で測定された数値の統計学的に相関しているかどうかを検討します。また、この原因を究明するためにコンピュータによる流体解析を行う予定です。
個人情報の保護 について	この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。 また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院第二内科 宮部 亮 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5303