

東京都済生会中央病院にご入院された患者さま及びご家族の方へ（臨床研究に関するお知らせ）

当院では以下の臨床研究を実施しております。本研究では、診療で得られた過去のカルテ情報をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、研究対象者といいたしませんので下記のお問い合わせ先までご連絡下さい。その場合でも患者さまに不利益が生じることは一切ありません。

【研究課題名】

経カテーテル的大動脈弁留置術（transcatheter aortic valve implantation ; TAVI）における合併症に関する検討

【研究責任者】

東海林雄太（臨床工学科）

【研究機関】

東京都済生会中央病院 臨床工学科

【本研究の目的】

当院においては2018年に施設基準の認定を受けてから100例を超すTAVIが行われてきました。術中に致命的な合併症は起こっておらず安全な手術が行われております。

一方で、房室ブロックや高頻拍ペーシング後の血圧回復遅延などの合併症は一定の割合で起こりうるとされています。

今後も適応拡大などにより治療件数は増加することが予測され、合併症発生の危険因子の把握と原因の検討を行うことで、治療の安全性を向上させることを目的としています。

この研究は通常の診療で行われた患者さんのデータを利用する研究です(観察研究です)ので、この研究に参加することにより治療法が変わることはありません。

【情報の他の研究機関への提供及び提供方法】

単施設研究であり、他院へ個人情報を提供する予定はありません。

【調査該当期間】

2018年4月から2023年11月まで

【研究方法】

対象となる患者さん：上記期間に当院で経カテーテル的大動脈弁留置術（transcatheter aortic valve implantation ; TAVI）を実施した患者さん

利用する情報：カルテの診療記録／年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、術名、合併症
臨床データ／心電図、動脈圧、CTにおける計測結果、左室駆出率

利用する方法：上記の情報をカルテより個人情報が出ないようにして抽出し、統計処理を行い比較検討し、当院でのTAVIにおける合併症の原因と予測因子を考察します。

【本研究の資金源】

本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

【お問い合わせ先】 電話 03-3451-8211

担当者 東京都済生会中央病院 臨床工学科（内線 3990） 東海林雄太