

実施計画書

審査課題	経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における造影剤使用手技に比較した場合の造影剤不使用手技の優位性の検討				
研究等組織	氏名		所属	職名	担当の分担
	代表者	山本 真功	循環器内科	医長	
	分担者	志村 徹郎	循環器内科	医員	
研究実施期間	本研究は過去起点コホート研究であり、西暦 2013 年 10 月 1 日に本邦に TAVI が導入されて以降のデータ及び今後 2023 年 9 月 30 日までの期間に TAVI を行う患者の全例を登録する (2025 年 9 月 30 日まで、治療後 2 年までの観察期間を設けた)。				
研究実施場所	岐阜ハートセンター	豊橋ハートセンター	名古屋ハートセンター		
1、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか (具体的に記入すること)					
当院循環器内科・心臓血管外科を受診された TAVI 施行後患者のうち、造影剤を通常量使用した患者および造影剤を使用せずに TAVI を施行した患者の治療予後ならびにカルテより患者背景、入院時現症、内服情報、採血・採尿結果を調査する。退院後当院外来通院歴のない患者様に関しては、通院先病院、もしくはご自宅に電話することで予後の調査を行う。予後は、心血管病、その他疾患による死亡、大動脈弁狭窄症・心不全による再入院とする。 以上の手段により得られた情報をもとに解析を行い、TAVI 中の造影剤使用量の予後に与える影響と Zero-contrast TAVI の有用性を検討する。					
2、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に記入すること					
本研究は過去起点コホート研究であり豊橋ハートセンター、名古屋ハートセンター、岐阜ハートセンターの3施設において西暦 2013 年 10 月 1 日に本邦に TAVI が導入されて以降のデータ及び今後 2023 年 9 月 30 日までの期間に TAVI を行う患者の全例を登録する (2025 年 9 月 30 日まで、治療後 2 年までの観察期間を設けた)。透析患者および検査所見上で Zero-contrast TAVI 施行困難と判断される患者を除くすべての患者を対象とする。 調査項目はカルテより抽出した各種臨床背景 (性、年齢、基礎疾患、治療内容、一般血					

液生化学検査、手術の有無と外来カルテ及び電話による調査で得られる 2025 年 9 月までにえられる予後項目（心血管病、その他疾患による死亡、大動脈弁狭窄症・心不全による再入院）。

上記データをもとに解析を行い、TAVI 中の造影剤使用量の予後に与える影響と Zero-contrast TAVI の有用性を検討する。

3、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、すでに TAVI を施行された患者に関しては新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。また、今後 TAVI を行う患者に関しても通常の TAVI 治療と同様の手技であり、副作用・危険性などに関しても同様である。そのため、研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障することで対応する。

なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- 1) 研究の概要
- 2) 病院名及び研究責任者の氏名
- 3) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- 4) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

試料・情報の利用を拒否できる旨

評価項目（方法）に関して

調査項目はカルテより抽出した各種臨床背景（性、年齢、基礎疾患、治療内容、一般血液生化学検査、手術の有無と外来カルテ及び電話による調査で得られる 2025 年 9 月までにえられる予後項目（心血管病、その他疾患による死亡、大動脈弁狭窄症・心不全による再入院）。

副作用、危険性及びその対策

通常の TAVI と同様である。

プライバシーの保護の対策（倫理面を含めて、一切外部に公表しないことや検体の目的外使用をしないなど）

患者様の人権擁護には十分留意し、姓名を匿名化し、調査結果が公表される場合であっても、患者様の秘密を保全いたします。

研究費用と負担について（出处、被験者負担の有無について記載してください。）
保険診療内で可能な研究であり研究費用は必要としない。また、被験者の負担も必要なし。

研究の倫理的、社会的、医学的問題、利益相反について
本研究は「ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する。

利益相反は以下に示す。

エドワーズライフサイエンス社経大腿動脈アプローチ TAVI のクリニカルプロクター
豊橋ハートセンター：山本真功

エドワーズライフサイエンス社経心尖部アプローチ TAVI のクリニカルプロクター
岐阜ハートセンター：小山裕

メドトロニック社経大腿動脈アプローチ TAVI のクリニカルプロクター（Valve in Valve を含む）
豊橋ハートセンター：山本真功

その他本研究において、すべての担当医師に利益相反はない。