様式第２）　　受付番号

実施計画書

審査課題	Evolut PRO+ システム（慢性透析患者）使用成績調査				
研究等組織	氏　名		所　　属	職　　名	担当の分担
	代表者	大久保　宗則	循環器内科	部長	
	分担者	松尾　仁司	循環器内科	院長	
		小山　裕	心臓血管外科	部長	
		志村　徹郎	循環器内科	医長	
		樋上　裕起	循環器内科	医長	
		原野　義大	循環器内科	医師	
		稲垣　順大	心臓血管外科	医師	
研究実施期間	契約締結日～2023 年 5 月 7 日				
研究実施場所	医療法人　澄心会　岐阜ハートセンター				

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）

慢性透析患者を対象に Evolut PRO+ システム（以下、「本品」）使用時の安全性及び有効性を、本邦の市販後の使用実態下にて確認する。また、 Evolut PRO+ システム（慢性透析患者）使用成績調査の結果を踏まえ、本品の適正使用の推進及び安全性情報の周知を行う。

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

一般社団法人 National Clinical Database（NCD）が開発・運用し、経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会が管理している TAVI Registry データベースを用いて、Web ページより電子的に症例登録、及び調査項目の入力を行う。本品留置後、フォローアップ（術後 30 日、6 か月、1 年及び以降 5 年目まで年 1 回）を実施する。
全例調査のため、各医療機関との契約締結前に本品が使用された症例についても契約後にレトロスペクティブに調査を実施する。100 例の登録が完了した場合、登録期間満了前であっても登録を終了する。

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

使用成績調査のため、該当なし。