

生体弁 Sapien 3 20 mm を用いた経カテーテル的大動脈弁留置術の

中期成績：Sapien 3 23 mm との比較

研究目的・方法

近年、手術リスクの高い大動脈弁狭窄症患者への有効な治療として経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)が行われる機会が増えています。Sapien 3 は広く用いられる TAVI 用生体弁の一つです。小さな人工弁ほど人工弁-患者ミスマッチ (PPM) を引き起こし、臨床転帰を悪くするという報告されています。欧米の研究では小径の Sapien 3 20 mm は PPM を増加させ、臨床転帰を悪くすると報告されていますが、体格の小さな日本人では短期的には PPM や臨床転帰を悪くしないと報告されています。しかし、日本人を対象とした 1 年を超える成績について明らかにはなっていません。本研究は、過去の Sapien 3 20 mm を留置した患者さんと 23 mm を留置した患者さんの予後調査を行い、その結果を明らかにすることにより、今後 TAVI を受けられる患者さんの治療に役立てることを目的としています。

研究対象

2014 年 6 月～2023 年 3 月までの期間に、当院にて経大腿動脈アプローチで TAVI を施行され、Sapien 3 20 mm と 23 mm を留置された患者さん。

利用する情報

- 患者背景：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴・併存症、投薬歴など
- 画像検査：カテーテル検査、心臓 CT 検査
- 血液検査：血清 Hb、血清 Cr、血清 BNP 値など
- 生理検査：経胸壁心エコー図検査、12 誘導心電図検査
- 臨床転帰：死亡およびその原因、心不全入院、観察期間

個人情報の取り扱いと倫理的事項

データは、氏名、生年月日、住所などの個人情報を削除し、匿名化した上で解析します。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表されることがありますが、匿名化されたデータを用いるため、患者さんの個人情報を公開することはありません。本研究は、当院の倫理委員会の審査・承認を受け、病院長の許可を得て実施されています。

データを利用するものの範囲と管理

データの取得および計測を行うものは、研究責任者または研究分担者である担当の医師に限られます。取得したデータを利用して解析を行うものは研究責任者に限られます。データ

はパスワードが設定されたパソコン内に保管され、厳重に管理されます。データが院外の研究者や研究機関に提供されることはありません。

お問い合わせ

本研究に関するご質問等ありましたら下記の連絡先までお問合せください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報に支障がない範囲内で研究計画書やその他の資料を閲覧することが出来ます。また、情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先

天理よろづ相談所病院 循環器内科

濱口 侑大（研究責任者）

三宅 誠（研究分担者）

住所：奈良県天理市三島町 200 番地

電話：0743-63-5611