

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該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、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	当院の経皮的動脈弁形成術の効果と安全性を検討する後ろ向き研究		
② 実施予定期間	2024 年 10 月 7 日 から 2029 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で経皮的動脈弁形成術（BAV）による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2013 年 1 月 1 日 から 2024 年 8 月 31 日 ＊追跡期間 2024 年 9 月 15 日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第二内科		
⑦ 研究責任者	氏名	宮崎 要介	所属 第二内科
⑧ 使用する情報	患者背景（治療時の年齢・性別、身長・体重、心不全・重症大動脈弁狭窄症による症状、併存症、既往症、生活歴、嗜好、薬歴など）、一般所見（血圧、脈拍などのバイタルサイン、一般的な理学的所見）、検査情報（治療前後の心電図、心臓超音波検査、心臓CT検査、心臓カテーテル検査、血液生化学検査）、BAVの治療情報、治療後の経過（BAV後の心血管イベント、BAV後に心臓以外の疾患で手術を受けられた患者さんの場合はその手術に関する情報）を使用します。		
⑨ 研究の概要	大動脈弁は心臓から全身に血液を送る大動脈の根元にある逆流防止の扉で、この弁の開閉部が狭くなった状態が大動脈弁狭窄です。大動脈弁狭窄症が悪化すると、心臓から全身への血流が低下し、また血液を送り出す際の負荷が増大するため、心不全や狭心症様症状、失神などの症状が出ます。根治術は人工弁置換術になりますが、患者様の状態によっては根治術が行えない場合があります。その際に選択される治療がBAVになります。カテーテルを用いて、バルーンで狭くなった大動脈弁を拡張する治療です。従来、使用するバルーンのサイズは施設毎に選択されており、統一された選択基準がありません。この研究はバルーンサイズの選択が治療効果及び安全性に与える影響を推定するための後ろ向き観察研究であり、患者背景、一般所見、BAVの治療情報、BAV前後の検査情報、治療後の経過を取得させていただきます。		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2026 年 8 月 26 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。		

	詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	山口大学医学部医学系研究科器官病態内科学講座の奨学寄附金を用いて実施します。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 第二内科科 担当者：宮崎 要介		
	電話	0836-22-2248	FAX 0836-22-2246