

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	経カテーテル的大動脈弁植込み術 (Transcatheter Aortic Valve Implantation:TAVI) における前拡張 (pre-BAV) バルーンサイズの最適化に関する検討		
② 実施予定期間	実施許可日 から 2028年3月31日		
③ 対象患者	山口大学医学部附属病院において、対象期間に、第一外科および第二内科からなる TAVI チームにより TAVI を施行された大動脈弁狭窄症患者		
④ 対象期間	2013年1月1日 から 2025年9月30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	第一外科・第二内科 (TAVI チーム)		
⑦ 研究責任者	氏名	岡村 誉之	所属 第二内科
⑧ 使用する情報等	<ul style="list-style-type: none"> ・①患者背景 <p>識別コード、TAVI治療施行時の年齢、生年月、性別、身長、体重、NYHA分類、ASによる自覚症状の有無(失神、胸痛)、併存症、既往症、生活歴、嗜好、薬歴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般所見 <p>TAVI施行時バイタルサイン(血圧、脈拍、呼吸数)、一般的な理学所見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査情報 (下記の検査結果の欠損があるものも観察対象から除外しない。) <p>心電図、心臓超音波検査 (左室拡張末期径、左室駆出率、外科的弁輪径、大動脈弁通過血流速度、大動脈弁口面積、弁逆流症の有無・重症度)、心臓カテーテル検査 (大動脈弁平均圧格差、最大圧格差、Gorlinの式で算出される大動脈弁口面積)、CT検査 (LVOT, Annulus, sinus of Valsalva, S T junction, Ascending Aortaそれぞれでの面積や径、冠動脈と弁からの距離、下肢血管径)、血液生化学検査 (BNP、白血球数、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、LDH、BUN、クレアチニン、eGFR)。心臓超音波検査に関してTAVI治療介入直近のものを観察項目とする。</p> <p>手術について選択したバルーンサイズ、手技時間、透視時間、造影剤使用量、アプローチ (順行性もしくは逆行性)、冠動脈造影検査・経皮的冠動脈形成術の同時施行の有無、サポートデバイス使用の有無、併症の有無 (手技関連死、心不全増悪、大動脈弁逆流増悪、大動脈解離、心タンポナーデ、</p>		

	房室ブロック、輸血を要する穿刺部出血、症候性脳梗塞)		
⑨ 研究の概要	<p>本研究は、当院で大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁植込み術（TAVI）を受けられた患者さんの診療情報を用いて、手術前のバルーン拡張（前拡張）の最適な方法を検討することを目的としています。</p> <p>研究では、これまでの診療で得られたカルテ情報、心エコー検査、CT 検査、カテーテル治療の記録などの既存の医療情報を匿名化したうえで解析します。新たに検査や治療を追加することはありません。</p> <p>手術後の弁の働きや血流の状態に影響する要因を調べ、患者さんの状態に応じたより安全で効果的な前拡張バルーンの選択につなげることを目指しています。</p> <p>本研究により、今後 TAVI を受ける患者さんにとってより適切な治療方法の確立に役立つことが期待されます。</p> <p>本研究は後ろ向き観察研究であり、研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。</p>		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2026年 3月 24日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>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。</p> <p>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。</p>		
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	奨学寄付金		
⑯ 利益相反	該当しません。		
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 担当者：兼行 恵太		
	電話	0836-22-2248	FAX 0836-22-2246