

《研究課題名》

経カテーテル的大動脈弁植え込み術に関するレジストリ研究

《研究対象者》

2016年3月1日～2025年5月31日に滋賀医科大学病院循環器内科に入院し経カテーテル的大動脈弁植え込み術(TAVI)を施行された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の診療録情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2030年5月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 循環器内科 高林健介

(2) 研究の意義、目的について

《意義》滋賀県内の高度急性期循環器診療の中心的役割を果たす滋賀医科大学におけるTAVIの現状を把握し、質の高い医療提供体制の構築に貢献できます。さらに、高度医療を提供する際に、臨床上のリスクとベネフィットや予後を明らかにし、滋賀県内や日本国内での安全で適正な使用の普及に役立つことが期待できます。

《目的》2016年3月から滋賀医科大学に入院したTAVIを施行されたすべての患者の診療内容、急性期経過、予後に関する情報を体系的に収集・分析することを目的とします。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、2016年から2025年5月までに当院へ入院して補助循環用ポンプカテーテルを使用した患者を対象とし単施設観研究です。2016年3月から2025年5月までに滋賀医科大学病院循環器内科に入院しTAVIを施行した患者様を対象として、日常診療における診療録(電子カルテ、検査データなど)から、患者背景、診断、治療内容、急性期および慢性期の経過に関する情報を収集します。得られた情報から、TAVIの現状を把握し、質の高い医療提供体制の構築に貢献するとともに、臨床上のリスクとベネフィットや予後を明らかにするとともに滋賀県内や日本国内での安全で適正な使用の普及に役立てます。

《利用し、又は提供する情報の項目》

下記観察項目を診療録より収集します。

性別、年齢、体表面積、Body Mass index、収縮期/拡張期血圧、脈拍症、病態、治療内容、処方内容、採血データ、尿データ、体組成、エコー所見、心電図所見、心臓リハビリテーション所見、身体機能、生活状況、機器の使用に伴う治療成績及び有害事象の発生状況、退院時転帰、退院後の

オプアウト

生存情報、入院が必要なイベント、主な死因、退院後の生活状況

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて TAVI の現状を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 循環器内科 高林健介

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2213

メールアドレス：ktkb@belle.shiga-med.ac.jp