

# 維持透析患者に対する経カテーテル的大動脈弁留置術の短期治療成績に関する研究

## 1. 研究の対象

Sapien S3による経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）を当院で受けられた方

## 2. 研究目的・方法

経カテーテル的大動脈弁留置術（TAVI）は開胸での大動脈弁置換術と比較して、侵襲度が低く、早期の成績が良いです。そのためTAVIを受ける患者さんは増加傾向です。高齢・合併症が多いなどのリスクが高い病客様はもとより、そこまでリスクの高くない病客様での良好な成績が発表されつつあります。諸外国からの報告によると、透析を行っている病客様や腎機能が低下した病客様へのTAVI治療は、健常な腎機能の病客様へのTAVIと比較し成績が不良であるようです。そのことから日本においては透析を行っている病客様へのTAVI治療は保険適応外でした。しかし、諸外国と比較し日本におけるTAVIの成績は良好で、透析管理の質が高く透析を行っている病客様は長生き出来ています。透析を行っている病客様に対するSapien S3によるTAVI治療の臨床試験が開始され、比較的良好的な成績が報告されました。このことからこの度、透析を行っている病客様に対するTAVIが保険適応となりました。日本における透析を行っている病客様に対するTAVIの成績を世界に発信すべく当院における短期成績をまとめます。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

治療を受けられた病客様のカルテから得られる周術期の情報、心電図、経胸壁心エコーデータ、術後の経過などに関する情報です。

## 4. 外部への試料・情報の提供

行いません。

## 5. 研究組織

当院のみで行います。

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて病客様もしくは病客様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出ください。その場合でも病客様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

心臓病センター榊原病院

住所：岡山県岡山市北区中井町2丁目5-1

電話：086-225-7111

研究責任者：副院長 吉鷹秀範

研究代表者：外科 森田翔平