

外科的人工弁機能不全に対する経カテーテル的大動脈弁置換術の成績に関する研究

1. 研究の対象

2013年1月1日～2023年3月31日までに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置換術（TAVI）は開胸での大動脈弁置換術と比較して、格段に侵襲度が低く、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患者さんはもとより、そこまでリスクの高くない患者さんでの良好な成績が発表されつつあります。生体弁での大動脈弁置換術後の問題点として人工弁機能不全があります。弁置換術後 10～15 年で生体弁の狭窄や逆流が起こってくる可能性があり、これまでは再開胸手術で再人工弁置換術を行ってきました。しかし、初回手術時よりも高齢となり、再手術はリスクが高くなります。近年、TAVI でのカテーテル的な治療が外科弁の機能不全にも行われるようになりました（TAV in SAV）。諸外国からの報告によると、外科弁の中に TAVI 弁を留置することになるので、体の大きさの割に弁が相対的に小さく狭窄症（PPM）と同じ病態になる可能性が指摘されています。一方で日本人は体格が小さく、PPM が問題にならない可能性があるため、日本人における TAV in SAV を含めた 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

治療を受けられた方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。

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 岡山県岡山市北区中井町2丁目5-1 086-225-7111

外科 森田翔平

研究責任者 平岡有努