

## 臨床研究に関する公開情報

2024年 08月 01日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

### <概要>

研究課題名	SAPIEN3 Ultra RESILIA と SAPIEN3 の血行動態の比較と溶血に関する検討
対 象	2020年4月から2024年6月に兵庫県立尼崎総合医療センターにて経皮的大動脈弁置換術（TAVI）を施行された患者さん。
研究期間	承認日から2025年8月1日までを予定しています。
研究目的	新規のバルーン拡張型弁である SAPIEN3 Ultra RESILIA の術後の血行動態の比較を行い、溶血の頻度と溶血が生じる因子を探索的に調査することにある
利用又は提供を開始する予定日	承認日以降に試料・情報の利用・提供を開始します。
方 法	診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、年齢、性別、患者背景、血液検査データ、経胸壁心エコー、心臓CT、手術手技に関するデータがあります。研究結果は学会および論文にて公表します。
個人情報	臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。
問い合わせ先	兵庫県立尼崎総合医療センター 循環器内科 〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77 TEL：06-6480-7000 FAX：06-6480-7001 研究責任者：循環器内科 蔵垣内 敬