

## 経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）行った患者さまに関する研究

### 1. 研究の対象

2015年以降に琉球大学医学附属病院で経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）を実施し、TAVI前後にPASESA®による血圧測定を行ったすべての方。

### 2. 研究目的・方法

- ・琉球大学医学附属病院で経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）を実施した患者様を対象にしています。大動脈弁狭窄症の重症度と血圧と同時に動脈硬化の程度を調べるPASESA®で得られる結果をTAVI前後でどのように変化していたかを調査します。その結果を解析しPASESA®で得られるAVIという値が大動脈弁狭窄症の重症度と関連しているかを確認します。その他、カルテから血液検査の結果などを調査します。
- ・調査期間は2021年3月31日までを予定しています。
- ・本研究にあたり、いただいた資料は、別研究に利用する場合があります。別研究で使用する際は、倫理委員会に再度申請致します。
- ・本研究結果は、琉球大学医学部附属病院第3内科に帰属します。
- ・本研究において収集・解析したデータ等は少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、施設可能な場所で適切に保管します。個人識別コードを用い匿名化された対応表を保管する場合も同様に保管します。廃棄する際は、匿名化し個人情報に十分注意します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①基本情報：生年月日、年齢、性別、身長、体重、血液検査、心エコー検査など
- ②PASESA結果：血圧、脈拍、脈波検査の値（AVI、API：※通常は動脈硬化を示す値）など
- ③データ収集の時期と内容：TAVI前後での検査結果をカルテから調査します。

### 4. 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。

ただし、すでに統計、解析、発表がされている場合など、除外できない場合がありますので、その際はご了承ください

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒903-0215 沖縄県西原町字上原 207 番地

琉球大学医学部附属病院 第3内科

研究担当医師 當間 裕一郎

TEL：098-895-1150

保管管理責任者及び研究責任者：

琉球大学医学部附属病院 第3内科

研究責任者 大屋 祐輔