

# 臨床研究のお知らせ

当科では下記の研究を行っております。

研究課題名

## K-TAVI レジストリ研究

重度大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁留置術の有効性と  
安全性を検討する多施設共同レジストリー研究

研究の目的

我が国の重度大動脈弁狭窄症患者に対する経カテーテル的大動脈弁留置術の周術期成績および長期成績について検証することである。

研究の方法

この研究では、2013年10月から2018年9月の期間に重度大動脈弁狭窄症に対し大動脈経カテーテル的大動脈弁留置術を施行された患者を対象に診療録と治療経過を解析します。対照群として同時期に外科的大動脈弁置換術を施行された患者の調査も行います。診察の際に本研究の観察項目に関する問診や、患者さんへの電話による聞き取りを行うことがあります。本研究は静岡県立総合病院の倫理委員会の承認を得て実施されています。患者さんが希望されない場合は、この研究の解析から除外することが可能です。参加をお断りになっても、一切不利益はありません。解析から除外を希望される場合は以下にご連絡ください。

研究期間

登録期間は当院倫理委員会承認日より2018年9月30日まで、登録から5年間を追跡期間とする。研究実施期間は倫理委員会承認より10年間とする。

研究成果発表

学会等や学術誌上での報告を行います。患者さんの個人名や個人情報が公表されることはありません。

個人情報保護

外部にデータ出力の際には匿名化を行い各研究機関内において電子媒体として管理され、外部への個人情報流出に配慮致しております。研究終了後、全てのデータは匿名化の上電子媒体として静岡県立総合病院循環器内科および京都大学医学部附属病院循環器内科に5年間保管されます。

利益相反について

本臨床研究は地方独立行政法人静岡県立総合病院利益相反委員会において、外部との経済的な利益関係等によって公正かつ適正な判断が損なわれる恐れがない旨承認されています。

問い合わせ先

研究組織

京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村剛  
ほか研究参加病院 6施設

当院研究事務局

静岡県立総合病院循環器内科  
坂本裕樹・多田朋弥  
TEL: 054-247-6111 (代表)