

## 北大病院循環器内科で経カテーテル大動脈弁置換術を受けた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

北海道大学大学院 循環病態内科学では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、北大病院において、通常の診療で得られる診療記録や検査結果を分析することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。この研究に関して、研究の対象となることを望まれない場合やご不明の点がございましたら、下記「連絡先」へご連絡ください。

### [研究課題名]

経カテーテル大動脈弁置換術が施行された高度大動脈弁狭窄症患者における治療による左室の外的仕事量の変化に関わる因子の同定と予後への影響に関する研究

[研究機関・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 岩野 弘幸（医学研究院循環病態内科学分野・助教）

### [研究の目的]

大動脈弁狭窄症は高齢化社会において急速に増加している弁膜症です。近年、従来の外科的大動脈弁置換術だけではなく、より低侵襲な経カテーテル大動脈弁置換術が広く行われるようになり、これまで外科的に治療を行うことができなかった超高齢者や高リスクな患者さんも治療可能となりました。経カテーテル大動脈弁置換術施行後、心臓の機能が改善することが多い一方で、治療後にも改善せず心不全を呈する方もいらっしゃいます。しかし、どのような患者さんで治療後に心臓の機能が改善するか否かや、その改善に関与する因子、さらにはそれらと治療後の経過との関連は十分にわかっておりません。そこで、私達は当院で高度大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁置換術が行われた患者さんを対象に、治療前後の心臓の機能の変化とそれに関わる因子を検討し、さらにはそれらが治療後の経過に与える影響も明らかにしたいと考えています。そして、その研究結果を今後の経カテーテル大動脈弁置換術の治療戦略の策定に役立てたいと考えています。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

2016年3月から2018年8月までに北大病院循環器内科に入院し、高度大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁置換術が行われた患者さん。

●利用するカルテ情報

1. 診療記録から、年齢、性別、身長、体重、診断名、病歴、家族歴、身体所見、血液生化学的検査結果、血漿中の脳性ヒト利尿性ナトリウムペプチド（BNP）濃度、N末端プロ B 型ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）、臨床経過および経カテーテル大動脈弁置換術の治療内容を調査するとともに、心血管イベント（心臓死、心不全増悪による入院、不整脈（心房細動、心室頻拍、心室細動）、急性冠症候群、脳血管障害）の有無を調査させていただきます。
2. 治療前と治療後（退院前）の心エコー検査記録から、一般的心エコー指標や弁膜疾患に関する情報を調査させていただきます。また、治療前後で左室の外的仕事量を算出し、この変化量がどのような因子と関連するのかについて検討いたします。

[研究実施期間] 病院長による実施許可日～2022年3月31日

[個人情報の取り扱い]

本研究の実施にあたり、研究に利用する患者さんの情報に関しては、研究担当者が北海道大学病院内で診療記録や心エコー検査記録を収集した後、お名前、ご住所をはじめ、患者さんを特定できる情報を一切削除した上で管理し、研究を進めます。また、研究成果を学会や学術雑誌などに発表する予定ですが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[連絡先]

札幌市北区北 15 条西 7 丁目

北海道大学大学院循環病態内科学 助教 岩野 弘幸（研究責任者）

電話：011-706-6973, FAX：011-706-7874