

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ませんので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	経力テーテル的大動脈弁植え込み術後に大動脈造影上確認される弁周囲逆流のビデオデンシトメトリー法による定量化と、定量化された造影上の弁周囲逆流と経食道心臓超音波検査上の弁周囲逆流の重症度比較とその予後予測に関する研究		
② 実施予定期間	2016年10月26日～2017年9月30日		
③ 対象患者	④対象期間中に山口大学医学部附属病院で経力テーテル的大動脈弁植え込み術が施行された患者さん		
④ 対象期間	2014年4月1日～2017年2月5日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	器官病態内科学（第二内科）		
⑦ 研究責任者	氏名	岡村 誉之	所属 器官病態内科学（第二内科）
⑧ 使用する情報等	大動脈弁植え込み術終了時に施行する大動脈造影検査上における弁周囲逆流の重症度評価と、同時に行った経食道心エコーによる重症度評価の情報 研究対象者背景（性別、年齢、既往歴、内服薬剤など）、心エコー所見、ビデオデータ（オランダ送付）、血液検査結果（BNP など）、予後データ（生存もしくは死亡、再入院、再治療の有無など）		
⑨ 研究の概要	経力テーテル的大動脈弁植え込み術後に高頻度に生じる人口弁周囲逆流の有病率と生命予後に対する影響は報告により様々です。植え込み術終了時に施行する大動脈造影検査上における弁周囲逆流の重症度評価（オランダの研究施設で専用のソフトウェアを用いて解析されます）と、同時に行った経食道心エコーによる重症度評価の結果を比較検討します。両者による重症度評価と、総死亡、心臓死、心不全発症入院などの予後のデータと比較することで術中・術後の予後を予測するうえで有用な評価手法を研究するものです。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年 3月 22日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人情報が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	器官病態内科学（第二内科）の奨学寄付金		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 器官病態内科学（第二内科）担当：立石 裕樹		
	電話	0836-22-2248	FAX 0836-22-2246

研究組織

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 岡村 誉之

エラスムスメディカルセンター(オランダ) 宮崎 要介