

作成日：西暦2020年11月3日

2019年5月～2020年9月に重症大動脈弁狭窄症で経カテーテル大動脈

弁置換術を受けられた方へ

～保存された検査結果を用いて動脈硬化の指標を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：

経カテーテル的大動脈弁置換術後の中心血圧および動脈伸展性の評価

1. この研究を計画した背景

大動脈弁狭窄症の原因は、動脈硬化・先天性二尖弁・リウマチ熱といわれています。特に動脈硬化(加齢的変化)に伴うものが最も多いといわれており、高齢者によく見られる病気となります。高齢化社会である日本ではこの大動脈弁狭窄症に対する治療は重要な課題となっています。また、大動脈弁狭窄症は、大動脈弁のみの病気ではなく、全身の動脈からの影響を受けるとも言われており、全身の動脈硬化に伴う病気の1つとしてとらえられています。全身の動脈硬化の重症度を表す指標として、中心血圧(大動脈弁付近の血圧)や動脈伸展性(動脈の柔らかさ)は非常に重要とされており、これら指標は心筋梗塞や心不全などの病気の発症を予測する因子とされています。その為、大動脈弁狭窄症に関しても中心血圧や動脈伸展性はこれら心臓の病気(心筋梗塞や心不全など)の発症と関連があるのではないかと考えられていますが、まだ十分な検討は行われていません。

2002年より臨床応用された経カテーテル大動脈弁置換術(TAVI)は、重症大動脈弁狭窄症に対して有用な治療法であり、予後改善効果が示されています。従来の外科的大動脈弁置換術と比較して低侵襲であり、治療成績もこれと同等な結果が報告されています。重症大動脈弁狭窄症に対してTAVI治療後、中心血圧や動脈伸展性にどのような影響を与えるか評価を行うことで、大動脈弁狭窄症と中心血圧・動脈伸展性の関連を明らかにすることができるのではないかと考えています。さらには、治療介入時期の予測などの新たな規定因子になるのではないかと考えています。

2. この研究の目的

重症大動脈弁狭窄症治療後に中心血圧および動脈伸展性がどのような影響を受けるかを解明し、これらが治療介入時期の予測因子としての新たな指標になり得ないかを明らかにすることを目的とします。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：循環器内科 藤田浩志

3. この研究の方法

経カテーテル大動脈弁置換術前後で中心血圧・動脈伸展性・心機能・血液検査を非侵襲的に評価を行います。

【中心血圧の評価】

末梢・中心血圧測定(SphygmoCor-XCEL)：収縮期・拡張期血圧・脈圧・前方駆出波・反射波

【動脈伸展性の評価】

Alx、CAVI (cardio-ankle vascular index)

【心臓超音波検査】

大動脈弁弁口面積、大動脈弁通過最大血流速、平均圧較差、心拍出量、左室駆出率

【血液検査】

血液一般、生化学、アルブミン、電解質、CRP、BNPなど

上記項目を電子カルテから抽出し、解析を行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215