

## 当院で、過去に手術を受けられた患者さんまたはご家族の方へ

### 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

**【研究課題名】** 経大腿動脈アプローチ経カテーテル大動脈弁植込み術（TF-TAVI）における麻酔方法（鎮静 vs. 全身麻酔）と長期入院との関連

**【研究機関名・長の氏名】** 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

**【研究責任者所属・氏名】** 北海道大学病院 麻酔科・打浪 有可

**【研究の目的】** 経大腿動脈（太ももの付け根の血管）からカテーテルを挿入して、大動脈弁を体内に植え込む手術（経カテーテル大動脈弁植込み術：TF-TAVI）を受けた患者さんを対象に、麻酔方法の違いが術後の入院期間に影響するかどうかを調べることを目的としています。特に、術後14日以上入院や、他の病院への転院との関連を検討します。

\*補足：TF-TAVIは、胸を大きく開かず太ももの血管からカテーテルを通して大動脈弁を置換する低侵襲手術で、高齢者や全身状態の悪い患者さんでも安全に行いやすい手術方法です。

#### 【研究の方法】

##### ○対象となる患者さん

重症大動脈弁狭窄症の患者さんで、2023年1月1日から2025年3月31日までの間に、当院で経大腿動脈（太ももの付け根の血管）からカテーテルを挿入して、大動脈弁を体内に植え込む手術（経カテーテル大動脈弁植込み術：TF-TAVI）を受けた方のうち、手術を受けた時点で65歳以上の方。

##### ○利用する情報

\*以下の項目について2026年3月31日までの情報を利用させていただきます。

年齢、性別、身長、体重、診断名、全身状態や心臓の病気・持病に関する情報、手術前の検査結果、麻酔方法（鎮静か全身麻酔か）、手術や麻酔の経過、術後の合併症、術後の入

2026年4月27日（第1.1版）

院日数（14日以上入院または転院の有無）、術後6か月および1年時点の生存状況、STSスコア（手術前の状態から心臓手術のリスクを見積もる指標）、手術実施年

**【研究実施期間】** 実施許可日（情報の利用開始：2026年5月頃）から2027年12月31日まで

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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せん。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、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・相談窓口】**

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 麻酔科 担当医師 打浪 有可

電話 011-706-7861

研究に関するお問い合わせは、北海道大学病院 麻酔科までお願いいたします。