

循環器内科に通院中の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、厚生労働省・文部科学省の「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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 経カテーテル大動脈弁留置術施行患者におけるフレイルの経時的変化と予後との関連に関する研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 循環器内科・講師 永井 利幸

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院 循環器内科・講師 永井 利幸

[共同研究機関名・研究責任者名]

市立函館病院 循環器内科・主任医長 徳田裕輔

市立函館病院 リハビリ技術科・科長 山下康次

市立釧路総合病院 心臓血管内科部長 高橋将成

市立釧路総合病院 リハビリテーション科 佐々木道子

北見赤十字病院 循環器内科部長・小野太祐

北見赤十字病院 リハビリテーション科 森博子

帯広協会病院 循環器内科・医長 南部秀雄

帯広協会病院 リハビリテーション科 塚田貴紀

北海道医療センター 循環器内科 高橋雅之

北海道医療センター リハビリテーション科 佐伯一成

新札幌循環器病院 心臓血管外科・院長 神吉和重

[研究の目的]

経カテーテル大動脈弁置換術を受けた大動脈弁狭窄症の患者さんのフレイルを経時的に評価し、フレイルの変化と心血管イベントとの関連を明らかにすること。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

大動脈弁狭窄症の患者さんで、2018 年 1 月 1 日以降、経カテーテル大動脈弁置換術の治療を受けている方

○利用するカルテ情報

①対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、基礎心疾患、合併症、現病歴、既往歴

②手術リスクスコア：STS score、Logistic Euro SCORE I、Euro SCORE II

③フレイル評価：歩行速度、握力、SPPB（Short Physical Performance Battery）、6 分間

西暦 2024 年 6 月 21 日

歩行試験、TUG (Timed up and go test)、Clinical Frailty Scale、MMSE (ミニメンタルステート検査)

④血液・生化学検査：血算 (WBC、リンパ球数、RBC、Hb、Plt)、生化学 (TP、Alb、T-bil、AST、ALT、LDH、 γ GTP、ChE、Na、K、BUN、Cr、eGFR、UA、BNP、NT-proBNP、fT3、fT4、TSH、LDL-C、HDL-C、BS、HbA1c)

⑤QOL 評価：EQ-5D

⑥右心カテーテル検査：心拍出量 (CO)、心係数 (CI)、体血管抵抗 (SVR)、肺血管抵抗 (PVR)、肺動脈楔入圧 (PCWP)、肺動脈収縮期圧 (PASP)、肺動脈拡張期圧 (PADP)、平均肺動脈圧 (mPA)、右房圧 (RA)

⑦薬物療法： β 遮断薬、ACE 阻害薬、ARB、利尿薬、強心薬、血糖降下薬、尿酸降下薬、高脂血症薬、抗不整脈薬、抗血小板薬

⑧TAVI 施行日から 5 年以内の複合心血管イベント (心不全増悪、急性冠症候群、致死性心室性不整脈、脳血管障害による死亡あるいは再入院、もしくは全死亡) の発生率

この研究は、当院の関連病院で大動脈弁狭窄症の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報を、術後の心血管イベントの解析の調査のために、北海道大学病院に、郵送で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2027年12月31日 (登録締切日：2022年12月31日)

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す。

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

北海道大学病院循環器内科 担当医師 永井利幸

電話 011-706-6973