

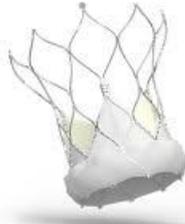
患者さまへ

「Navitor valve 留置時の挙動安定性に関わる因子についての検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2022年5月から2024年6月に湘南鎌倉総合病院において Navitor valve を留置した患者さま
2 研究目的・方法	<p>高齢患者さまにおける大動脈弁狭窄症の治療には、カテーテル人工弁を留置して治療する事が一般的となっています。本邦で認可された最新のカテーテル人工弁である Navitor valve は、治療後の人工弁機能が優れている事や、小さい血管の患者さまでも使用しやすい事などの利点があります。一方、カテーテル弁留置時の挙動が安定しないことがある事が、問題点としてあげられています。本研究では、当院で既に Navitor valve を留置した患者さまを対象に、留置時の挙動が安定しなかった患者さまの要因を探索することを目的とします。</p> <p>術前に必要な検査として既に行った CT 情報などを用いて検討するため、新たに検査などする事は一切ありません。</p>  <p>Navitor 経カテーテル生体弁</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2024年7月予定)後~2025年12月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、体重、喫煙歴、病歴、経カテーテル大動脈弁留置術術前の CT 情報、術中の血管造影画像 等

5 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 山中 太 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717</p>
-----------	--

2024年8月1日作成(第1.1版)