

大腿動脈アプローチによる経カテーテル的大動脈弁置換術施行後の止血方法の違いによる臨床成績の後ろ向き検討

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。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお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。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

2015年9月より2019年5月までに当院にて経皮的に大腿動脈アプローチにて経カテーテル的大動脈弁置換術（Transcatheter aortic valve implantation: TAVI）を行い、止血デバイスを用いて止血を行った患者さま

2. 研究目的・方法

大腿動脈アプローチによるTAVIを行った患者さまで、止血デバイスであるパークローズ PROGLIDE を2本使用にて止血をおこなった方と、パークローズ PROGLIDE と Angeo-Seal を組み合わせて止血を行った方を、すでに得られている診療録の情報から比較し、安全性ならびに有効性を検討します。

研究実施期間：施設院長承認後 ～ 2025年4月

3. 情報の利用拒否

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ないので、「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。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（高血圧症、脂質異常症、糖尿病、以前の既往歴・手術歴など）、臨床検査値（クレアチニンなど）、心エコー所見、TAVI治療の内容（アクセス部位、使用デバイスなど）、など

5. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宍戸 晃基 （研究責任者）

湘南鎌倉総合病院 循環器内科 部長

住所：神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

連絡先：0467-46-1717

（第2.2版：2024年9月18日作成）