

患者さまへ

「経カテーテル大動脈弁植え込み術(TAVI)後のカテーテル人工弁抜去(THV explant)を伴う外科的大動脈弁置換術(SAVR)の治療経験」

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できるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な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	2013年10月～2024年7月までに当院循環器内科で経カテーテル大動脈弁植え込み術(TAVI)を行った患者さまのうち、当院心臓血管外科で大動脈弁再手術を受けた方
2 研究目的・方法	大動脈弁狭窄症に対しTAVIは広く行われるようになりましたが、術後大動脈弁再手術を要する場合に、経カテーテル大動脈弁を摘出する手術の方法や注意点、治療成績などを明らかにします。 研究の期間:施設院長許可後(2024年10月予定)～2025年3月
3 情報の利用拒否	同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。また、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。 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。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、体重、身長、病歴情報(原疾患、合併症、既往歴、薬歴)、再手術までの期間、手術データ(術式、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、出血量、輸血量)、人工呼吸器期間、集中治療室滞在期間、入院期間、術後合併症、合併症等の発生状況 術後の経過 等
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。 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: 濱 大介 湘南鎌倉総合病院 心臓血管外科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717