

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：2025 年 4 月 28 日
研究課題名： 大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究 研究期間：倫理審査承認後～西暦 2034 年 3 月 3 1 日
研究対象： 経カテーテル大動脈弁留置術が検討された患者
対象材料 ☐病理材料（対象臓器名 ） ☐生検材料（対象臓器名 ） ☐血液材料 ☐遊離細胞 ■その他（ 診療録等の情報 ） 上記材料の対象期間 西暦 2014 年 3 月 1 4 日～2034 年 3 月 3 1 日
意義・目的： 大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)が検討された患者における病態の進行速度やその規定因子、および心血管イベント発生に関する自然歴、治療後の経過を明らかにすることで、適切な治療の選択、侵襲的手技を行う適応・適切なタイミングを明らかにします。 特に、大動脈弁狭窄症に対して施行された治療内容(薬物治療・保存的加療、外科的大動脈弁置換術、経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)など)の詳細を登録し、その後の経時観察を行うことで、手技成績や手技に関連した有害事象の発生を明らかにします。さらに、どのような要因が手技施行後の予後や有害事象の発生に影響しているかを解明します。
方法： 慶應義塾大学病院を含む複数の日本の施設に加え、アジアやヨーロッパの他施設を含めた外来・入院患者の中で、大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁留置術が検討された患者を対象とします。「患者説明・同意文書」(別記)を作成し、当該患者に対して手渡し、説明を行い、同意が得られれば、登録を開始します。情報に関しては日常臨床の範囲内で行われる検査・治療内容を収集し、また必要な過去の診療情報に関しても収集します。情報収集は外来、病棟、カルテ上で行います。予後調査に関しても同様に行いますが、もし当該患者が当院に受診されず、予後調査が施行できない場合、カルテ上に登録されている連絡先に連絡し、予後調査を行います。この予後調査に関しては、登録時に同意を取得します。追跡期間は登録後 10 年間を予定し、最終登録患者の追跡が終了するまで研究を継続します。多数の患者データに基づく多施設共同研究であり、施設間で情報共有をする際にも、患者 ID および名前を伏せた連結可能匿名化のデータとして取り扱います。なお、連結表に関しては個人情報管理者が管理します。CRFは慶應義塾大学病院の150例の研究で既に完成しており、

これまで十分吟味されています。その CRF を各共同研究施設を含む全施設で運用するにあたり、個人情報の保護、さらに適切なデータ運用の担保を行うためにコアラボラトリーを設置しました。そのコアラボラトリーはキャノン株式会社によって運営されています。本研究では EDC システムを導入し、この管理をキャノン株式会社に委託していますが、キャノン株式会社では個人情報を解析業務以外には利用せず、第三者に開示しないことを個人情報保護方針として定めています。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 副院長

仁科 秀崇（代表番号 029-851-3511）