

多機関共同研究用

経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)ハイリスク患者に対する、予防的体外式膜型人工肺を用いた TAVI 治療に関する研究

1. 研究の対象

2014年3月1日から2021年2月28日に当院で経大腿動脈アプローチにて経カテーテルの大動脈弁留置術(TAVI)を受けられた方

尚、緊急で体外式膜型人工肺(ECMO)補助を施行した方や術中大動脈解離にて緊急手術を施行した方は除きます。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的・方法

大動脈弁狭窄症において、低侵襲治療である経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)が増加しており、その適応も拡大してきています。しかし、中には全身麻酔もリスクとなる様な、リスクの高い方も時に適応となります。そのような方は、TAVIの手術中に急に血圧が低下する、いわゆるショック(循環虚脱)状態となり循環が維持できなくなる可能性が高くなります。手術中に一度循環虚脱状態になると、急性期の予後(治療経過)が悪くなると言われており、緊急で体外式膜型人工肺(ECMO)補助を行う事が、予後改善効果が高いと言われています。当院では、循環虚脱を来す可能性が高いと予想される方に対して、一定の基準を定めハートチームカンファレンスで決定後、予防的にECMO補助を用いて安全にTAVI治療を提供してきました。その明確な適応はガイドラインにもなく、その中期予後の報告もありません。

当院が行ってきたTAVIにおける予防的ECMO補助の適応、および妥当性を明らかにするために、ECMO補助を用いずにTAVIを行った方と比較し、その早期、中期予後を検討します。

・研究期間

総研究期間：研究実施許可日～ 2024年 3月 31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者ID(情報管理に使用)、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、手術既往歴、血液検査結果(白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、INR、BUN、クレアチニン、eGFR)、術前後・術中の心臓超音波検査、手術に使用した機材、治療結果(治療内容、周術期因子、治療経過、治療効果)、術前・術後MDCT画像、外来で施行した心臓超音波検査結果

試料：なし

#### 4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は共同研究機関に郵送および持参にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口満

#### 5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科 准教授 柚木純二  
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号  
電話番号：0952-34-2345

[共同研究機関]

福岡徳洲会病院 医長 野上英次郎

#### 6. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

〒849-8501 佐賀市鍋島5丁目1番1号  
佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科  
研究責任者（担当者）： 准教授 柚木 純二  
電話番号：0952-34-2345（医局直通）

**【この研究の試料・情報の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。