

作成日：2026 年 07 月 10 日

2016 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院心臓血管外科において経カテーテル大動脈弁植え込み術（TAVI）を施行された方およびご家族の方へ

研究題目：「経カテーテル大動脈弁植え込み術における外科的介入の後方視的検討」への御協力の御願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺敦

研究責任者

札幌医科大学附属病院 外科学講座心臓血管外科学分野 講師 中島智博

研究分担者

札幌医科大学附属病院 外科学講座心臓血管外科学分野 教授 伊庭裕

札幌医科大学附属病院 内科学講座 循環病態内科学分野 教授 古橋真人

札幌医科大学附属病院 外科学講座心臓血管外科学分野 講師 柴田豪

札幌医科大学附属病院 内科学講座 循環病態内科学分野 助教 村上直人

1. 研究の概要

1) 研究の目的

経カテーテル大動脈弁植え込み術（TAVI）は、高齢者や外科的手術リスクの高い患者に対する低侵襲治療として広く利用されています。しかし、TAVI 施行時の血管操作に伴う外科的介入の必要性やその影響については十分に理解されていません。本研究でいう外科的介入とは、脚の付け根等の血管を皮膚切開で露出し、シース挿入、止血、血管の縫合・修復、血栓除去、人工血管置換またはバイパス術等を行う処置をいいます。本研究では、これらの処置の状況とその後の経過を後方視的に解析し、治療方針の最適化を図ることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

TAVI 施行時の血管操作における外科的介入に関する詳細なデータを収集・解析することで、リスク因子の同定、治療方針の改良、および予後の改善に寄与することが期待されます。本研究により得られる知見は、今後同様の介入が必要となる患者に対し、有効かつ安全な治療を提供するための基盤となります。また、本研究の成果は、札幌医科大学附属病院の患者だけでなく、全国の医療機関での診療およびケアの向上にも貢献する可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日から2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院心臓血管外科において、経カテーテル大動脈弁植え込み術を施行した患者さんを対象にしております。

2) 研究期間

病院長承認後～2029年3月31日

3) 予定症例数

450人を予定しています。

4) 研究方法

2016年1月1日から2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院心臓血管外科において、経カテーテル大動脈弁植え込み術を施行した患者さんを対象とします。診療録から、患者さんの背景、心臓の状態、血管に対する処置およびその後の経過に関する情報を収集します。本研究でいう外科的介入とは、予定・緊急を問わず、脚の付け根等の血管を皮膚切開で露出し、シース挿入、止血、血管の縫合・修復、血栓除去、人工血管置換またはバイパス術等を行う処置をいいます。外科的介入を受けた患者さんと受けなかった患者さんについて、2028年12月31日までの全死亡との関連を分析します。また、死因を確認できる場合には心血管死亡との関連も検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、NYHA心機能分類、心臓超音波検査所見（左室駆出率 [LVEF]、大動脈弁口面積 [AVA]、大動脈弁最大血流速度 [Vmax]、大動脈弁平均圧較差、大動脈弁逆流、僧帽弁逆流および三尖弁逆流の重症度）、併存疾患（高血圧、脂質異常症、糖尿病、心不全、心房細動、冠動脈疾患、脳血管疾患、慢性腎臓病、慢性呼吸器疾患、末梢動脈疾患）、喫煙習慣の有無

2) 血液検査：血算一般（ヘモグロビン、血小板、フィブリノーゲン）、肝機能（AST,ALT）、腎機能（Cr）、CRP

3) 手術に関する項目：TAVI施行日、手術術式、手術時間、手術出血量、手術輸血量、血管操作部位、外科的介入の有無および内容（予定・緊急の別、血管露出、シース挿入、止血・縫合閉鎖・修復、血栓除去、人工血管置換、バイパス術等）

4) 術後に関する項目：脳梗塞の有無、呼吸不全の有無、長期挿管（術後 48 時間以上）の有無、退院日、最終生存確認日、死亡日、全死亡の有無および死因（心血管死亡の判定を含む）

5) 抗生剤の使用状況

6) 入院日数

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026 年 10 月 1 日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学心臓血管外科内第 2 講師室の施錠可能な部屋で厳重に保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

8) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科

研究責任者 中島智博

【平日(9:00～17:00)】 TEL (011)611-2111 内線 33120(心臓血管外科教室)

【休日・夜間】 TEL (011)611-2111 内線 33210(5 階北病棟)

ファックス：011-613-7358