

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

経カテーテル的大動脈弁留置術の前後における24時間血圧の変化に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年6月から2022年8月までに昭和医科大学江東豊洲病院で経カテーテル的大動脈弁留置術を行い、治療前後に24時間自由行動下血圧の測定を受けた患者さんのうち、治療の前後に以下のような検査を受けられた方を対象とします。

- ・24時間自由行動下血圧測定（腕に小型の機械を装着して、1日を通して血圧を記録する検査）
- ・血液検査
- ・心臓超音波検査（心エコー）

2. 研究目的・方法

研究目的：

心臓の出口の扉にあたる大動脈弁が狭くなる「大動脈弁狭窄症」に対して、カテーテルを用いた治療（TAVI）が広く行われるようになってきました。この治療の前後で1日の血圧の変化、とくに夜間の血圧が下がりすぎることが、体にどのような影響を及ぼすかは、まだ十分に分かっていません。

特に高齢の方では、夜の血圧が下がりすぎることによって、心臓病や脳卒中などのリスクが高まることが知られています。本研究では、TAVI前後の血圧の変化と、その後の心臓の病気（死亡、心筋梗塞、心不全による入院など）との関係を明らかにすることを目的としています。

方法：

対象の患者さんの診療記録をもとに、血圧の変化や検査結果を統計的に解析し、治療後の心臓病の発症との関連を検討します。研究に使用する情報は、個人が特定されないよう仮名化し、厳重に管理します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026年6月30日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢・性別・身長・体重・これまでにかかった病気や現在の病状、服用されているお薬の情報、血液検査や心臓の超音波検査、24時間血圧測定の結果などの臨床データです。また、治療後の経過として、患者さんが元気に過ごされているかどうか、心筋梗塞を起こしたか、心不全によって再度入院されたかなどの情報も含まれます。

これらはすべて通常の診療の中で記録されたものであり、研究のために新たな検査や処置を行うことは一切ありません。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和医科大学江東豊洲病院 循環器内科 氏名 石永智之

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学江東豊洲病院 氏名：柴田 恵多、石永 智之

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6058