

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、循環器内科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

【研究課題名】 「慢性腎臓病患者における経カテーテル的大動脈弁置換術後の腎機能改善に関する検討」

【研究対象者】

重症大動脈弁狭窄症のため2015年12月から2019年5月までの間に東京女子医科大学病院にて経カテーテル的大動脈弁置換術を受けた患者。

【利用している診療情報等の項目】

診療情報等：年齢、性別、身長、体重、併存疾患、診断名、既往歴、治療内容、検査結果、画像診断結果、生理学的検査結果、心臓超音波検査結果、術前カテーテル検査の結果、経カテーテル的大動脈弁置換術施行時の結果、投薬内容、退院時検査結果、等

【利用の目的】 （遺伝子解析研究：無）

重症大動脈弁狭窄症患者に対する経カテーテル的大動脈弁置換術は、理論的には心拍出量を増加させ、腎血流量を増加させることにより腎機能を改善することが想定されます。これまでも経カテーテル的大動脈弁置換を受けた患者の約半数程度で腎機能が改善したことが報告されております。一方で、造影剤使用や手技に伴うコレステロール塞栓、および手術侵襲により急性期に腎機能が悪化する例も報告されています。そのため、特に、慢性腎臓病患者において経カテーテル的大動脈弁置換の適応は慎重に判断する必要があります。しかし、慢性腎臓病患者に対する経カテーテル的大動脈弁置換による腎機能への影響に関しては現時点で不明瞭であります。そこで、我々は本研究にて慢性腎臓病を合併した重症大動脈弁狭窄症患者における腎機能改善の予測因子を明らかにすることを目的としております。

【利用期間】 倫理委員会承認後より2023年3月までの間（予定）

【この研究での診療情報等の取扱い】

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には**匿名化処理を行い**、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。

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：東京女子医科大学 循環器内科 教授 氏名 萩原 誠久

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 循環器内科 氏名 高田 卓磨

電話：03-3353-8111（内線 28417）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-3356-0441 Eメール：takada.takuma@twmu.ac.jp