

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）前後の腎血流動態と腎機能変化に関する後ろ向き観察研究

#### 1. 研究の概要

大動脈弁狭窄症は高齢の方に多くみられる心臓の病気で、進行すると息切れや心不全などの症状を引き起こします。この病気に対する治療として、近年では 経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI） が広く行われるようになりました。

一方で、TAVI を受けられる患者さんの中には、腎臓の働き（腎機能）が低下している方も多く、腎機能は治療後の経過や予後に影響することが知られています。腎臓の働きは、心臓から送り出される血液の量や腎臓への血流の状態と深く関係しています。

本研究では、診療の過程で行われた検査や診療録の情報を用いて、TAVI の前後で腎臓の血流や腎機能がどのように変化するのか、また、それらの変化が 治療後 1 年の腎機能や心不全による再入院、死亡などの経過とどのように関係しているのかを調べます。

なお、本研究は 新たな検査や治療を追加して行うものではなく、すでに通常の診療として行われた検査結果や診療記録を用いた 後ろ向き観察研究 です。

本研究により、将来 TAVI を受ける患者さんに対して、腎機能の変化をより適切に予測し、診療や経過観察の質を向上させることに役立つ知見が得られることが期待されます。

#### ● 本学の実施体制

##### 【研究責任者】

宮崎大学医学部 内科学講座 循環器・腎臓内科学分野 海北 幸一

#### 2. 目的

この研究の目的は、経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）を受けた患者さんにおいて、手術前後の腎臓の血流や腎臓の働きの変化が、治療後 1 年の腎機能やその後の経過にどのように関係しているかを明らかにすることです。

具体的には、通常の診療の中で行われた採血検査や腎臓の血流をみる超音波検査の結果を用いて、TAVI 後に腎機能が維持される方と低下する方の違いや、心不全による再入院や死亡との関連につ

いて調べます。

この研究によって、将来 TAVI を受ける患者さんに対して、腎機能の変化をより適切に予測し、診療や経過観察の質を高めることを目指しています

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

### 4. 対象者

2023 年 5 月から 2026 年 3 月に本院循環器内科に入院され、大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

この研究では、対象となる方の診療録（カルテ）に記載されている情報のみを利用します。新たな検査や採血、治療を追加で行うことはありません。

具体的には、通常の診療の中で行われた

- ・採血や尿検査による腎臓の働きの検査結果
- ・心臓や腎臓の超音波検査（エコー検査）の所見
- ・手術（経カテーテル的大動脈弁置換術：TAVI）の内容や、その後の経過

などの情報を用いて、TAVI の前後で腎臓の働きや血流がどのように変化するか、また、それらの変化が治療後 1 年の腎機能や心不全による再入院、死亡などの経過とどのように関係しているかを解析します。

研究に使用する情報は、宮崎大学医学部附属病院内で厳重に管理され、個人を直接特定できる情報（お名前や診察券番号など）は削除し、数字や記号に置き換えた番号を用いて解析を行います。

本研究で利用する情報は以下のとおりです。

- ・診療録に記載された診療情報
- ・血液検査・尿検査の結果
- ・心臓および腎臓の超音波検査の結果

なお、本研究で使用する情報が、他の医療機関や海外の機関に提供されることはありません。

### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院循環器内科

氏名 海北 幸一

電話：0985-85-0872

FAX：0985-85-6596