

研究課題名	TAVI 術後症例の外科的再弁手術介入のリスク評価
研究の意義・目的	経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVI)は急速に普及しています。開始当初は開心術のリスクが極めて高い超高齢者が TAVI の対象となっていました。現在は中等度リスクのみならず対象は 70 歳台と低年齢化する傾向にあります。TAVI 弁自体が生体弁である以上経年的劣化は不可避です。また、TAVI 施行後に大動脈弁以外の弁膜症が悪化し心不全となることを経験します。TAVI 後に開心術が必要となった症例についてどのようなことが原因で手術が施行されたのか(TAVI 弁もしくは他の弁膜症が原因)? そしてその手術リスク、合併症はどの程度であるのか?ということについては、未だはっきりとしたデータがありません。TAVI 施行後の開心術には様々な工夫や問題点があり、通常より手術の難易度や risk が上昇することが予想されます。本は、日本心臓血管外科学会に登録されたデータ(JACVSD)を利用して、TAVI 後の開心術の危険性を明らかにすることです。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2025 年 3 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2016 年 1 月~2022 年 12 月に日本全国で TAVI 治療を受けられた患者さんで、JACVSD に登録された方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	診療の過程で得られ、JACVSD に登録された下記項目を本研究に使用させてください。 診療情報：病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ、手術所見等、術後経過
試料・情報の 提供を行う機関の名 称及びその長の氏名 (提供元について)	機関名：日本心臓血管外科学会 機関の長の氏名：理事長 横山 斉
提供する試料・ 情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報
提供する試料・ 情報を用いる研究に 係る研究責任者	研究責任者：大阪公立大学医学部附属病院 心臓血管外科 高橋洋介

<p>試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称</p>	<p>この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科心臓血管外科学のみで行います。 【研究責任者】高橋洋介</p>
<p>本研究の 利益相反</p>	<p>利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 今回の研究は日本心臓血管外科学会からの研究費を受け実施します。</p>
<p>研究に協力を したくない場合</p>	<p>診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。</p>
<p>連絡先</p>	<p>大阪公立大学医学部附属病院 心臓血管外科 担当者氏名：柴田 利彦 電話番号：(06) 6645-3980 メールアドレス：shibata@omu.ac.jp</p>