

研究課題名：トロンボエラストグラフィを用いた TAVI 周術期の凝固止血能の変化と血栓弁との関連

1. 研究の対象

2023 年 9 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに当院で施行された大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁移植術（TAVI）を受けられ「トロンボエラストグラフィを用いた TAVI 周術期の凝固止血能モニタリング（承認番号:2023-03-02）」に参加された方。

※周術期とは、手術の前から手術中、そして手術が終わった後の回復までを含む、手術に関わるすべての期間のことです。

2. 研究目的・方法・期間

【研究目的】

経カテーテル的大動脈弁移植術を行った後に弁に血栓が付着する「血栓弁」を引き起こすことがあります。そこで今回、過去の診療記録を見直して、経カテーテル的大動脈弁移植術を行った後に血栓弁を引き起こす、特異的な危険因子について検討を行います。

【研究方法】

2023 年 9 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに当院で施行された大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁移植術を受けられた方を対象に以下の項目に関して過去の診療記録を見直して検討を行います。術後に血栓弁を引き起こした群と引き起こさなかった群のグループに分けて比較検討を行います。特にトロンボエラストグラフィという血液の固まりやすさを調べる機器のデータを解析して検討を行います。

【研究期間】

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【患者背景】年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服薬

【術中所見】使用デバイス、心エコー所見、手術時間、麻酔時間、出血量、尿量、術中輸液量、術中昇圧剤使用量、輸血使用量、バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、血液検査結果（ヘモグロビン、血小板数、凝固検査）

【術後経過】術後合併症（血栓弁を含む）

トロンボエラストグラフィを用いた凝固止血能

【試料】なし

4. 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下さい。

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下さい。

また、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としますので、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

研究責任者：佐賀大学医学部 麻酔・蘇生学講座 客員研究員 山田康貴

〒849-8501 佐賀市鍋島 5-1-1

〔TEL〕 0952-34-3370 〔FAX〕 0952-34-3371

【この研究での診療情報等の取扱い】

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处理を行い、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。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2028 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。