

単機関研究用

研究課題名

経カテーテル大動脈弁置換術（Transcatheter Aortic Valve Implantation : TAVI）後患者の入院関連機能障害（Hospital-Associated Disability : HAD）が生存率へ与える影響と HAD 発生に関与する因子の検討

1. 研究の対象

2014 年 3 月 1 日～2030 年 3 月 1 日に経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）を当院で受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

TAVI は低侵襲治療ではありますが、術後身体機能の低下及び日常生活レベルの低下を引き起こす患者さんがいます。そこで TAVI を受けられる患者さんの術後身体機能低下や日常生活レベルの低下が退院後の生存率へ影響するのかを明らかにします。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2030 年 4 月 1 日

・情報等の利用を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、血液検査結果（ヘモグロビン、TP、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、LDH、クレアチニン、eGFR、BUN、Na、K、HbA1c、CRP、NTproBNP）、画像検査結果（X 線、心エコー検査、呼吸機能検査、CT 画像）、心電図検査、フレイル評価（認知機能（MMSE）、握力、膝伸展筋力、Short Physical Performance Battery（SPPB）、5m 歩行テスト）、日常生活動作スケール（KATZindex）、手術時間、麻酔法、出血量、術アプローチ法、在院日数、ICU 滞在日数、歩行開始日数、転帰、生存情報

試料：試料無し

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、情報等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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から 1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

佐賀大学医学部附属病院 先進総合機能回復センター

担 当 者：理学療法士 吉田恭平（研究責任者）

電話番号：0952-34-3287

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、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。

このお知らせは研究実施許可日から研究終了予定日までの間、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に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医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。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。