

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、試料・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	兵庫医科大学病院での経カテーテル大動脈弁植え込み術における術中及び術後合併症の発生状況と対応：データベースを用いた後方視的検討 [倫理審査受付番号：第 4955 号]
研究責任者氏名	尾下 幸子
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 2 月 22 日 ~ 2025 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 大動脈弁狭窄症 / 診療科名等：循環器内科/心臓血管外科 受診日：西暦 2016 年 5 月 1 日 ~ 2025 年 1 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 ■ カルテ情報 アンケート その他 ( )
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ( )
研究目的・意義	大動脈弁狭窄症の患者さんでご高齢などの理由で手術を諦めていた方に対する新しい治療法として経カテーテル大動脈弁植え込み術を兵庫医科大学病院でも 2016 年から施行しています。開胸や人工心肺装置を使用せず大動脈弁置換を行うことが可能であるため、低侵襲で手術を行うことができます。しかし経カテーテル大動脈弁植え込み術による合併症は様々あり、中には致命的なものも含まれます。兵庫医科大学病院での合併症発生状況及び対処法を後ろ向き研究を行うことで今後の経カテーテル大動脈弁植え込み術施行において合併症に対する適切な対応を迅速に行うこと及び合併症の発生率を低下させることが可能と考えています。
研究の方法	兵庫医科大学病院で 2016 年 6 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に経カテーテル大動脈弁植え込み術を施行した患者さんの手術中および手術前後の合併症や検査データなどを手術前日から退院までの期間カルテで調べ、OCEAN-SHD で公開されている全国平均と比較検討を行います。カルテ情報の取得期間は 2016 年 5 月 1 日 ~ 2025 年 1 月 31 日です。具体的な収集項目は画像所見 (胸部 Xp、心臓超音波検査、胸部造影 CT) 担当麻酔科医による電子

	<p>麻酔記録記載、バイタルサイン、生体情報モニター数値の変化（血圧、体温、心電図、パルスオキシメーター、カプノグラム）、血液ガスデータ、転帰、予後を電子麻酔記録やカルテより抽出します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：麻酔科・疼痛制御科          担当者氏名：尾下 幸子          [電話]（平日 9:00～16:45）0798 - 45 - 6392          （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111</p>