

「Evolut FX+留置後の冠動脈アクセスの可能性に関する臨床研究」へ協力のお願い

—Evolut FX または Evolut FX+を用いた TAVI を受けた患者のうち CT を撮影した方へ—

1. 研究の対象

Evolut FX または Evolut FX+を用いた TAVI を受けた患者のうち CT を撮影した方

2. 研究目的・方法

Evolut FX+を用いた経カテーテル的大動脈弁植込み術(TAVI)後、冠動脈へのアクセスの難易度を従来の Evolut FX と比較、評価することを目的とする

2025 年 6 月 1 日以降に Evolut FX+を用いた TAVI を受けた患者のうち CT を撮影した 100 例と 2025 年 5 月 31 日以前に施行した Evolut FX を用いた TAVI を受けた患者のうち CT を撮影した 150 例を対象とし、冠動脈へのアクセスの難易度を CT を用いて評価する。

本研究により冠動脈アクセスの可能性が評価されることにより、治療の選択肢を増やす意義があると考える。

※Evolut FX+及び Evolut FX は日本メドトロニック株式会社の製品

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027 年 12 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 10 月 1 日

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、既往歴、投薬内容、血液検査、心エコー検査、CT 等。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

共同研究施設

大阪大学大学院医学系研究科	心臓血管外科	特任講師	前田孝一
心臓病センター榎原病院	心臓血管外科	副院長	吉鷹秀範
久留米大学病院	心臓血管外科	准教授	高瀬谷徹

湘南鎌倉総合病院

循環器内科 心臓センター長 齋藤滋

近森病院

心臓血管外科 主任部長 入江博之

新東京病院

心臓内科 部長 長沼亨

6. 研究の資金源および研究に係る利益相反

本研究は、日本メドトロニック株式会社から研究の実施に必要な資金の提供を受け同社と受託研究契約を締結し実施されます。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視したりするのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

7. 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でき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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人社団誠馨会新東京病院 心臓内科 長沼亨

〒270-2232 千葉県松戸市和名ヶ谷 1271 TEL : 047-711-8700

Mail : data-management@shin-tokyohospital.or.jp

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 前田孝一

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL : 06-6879-3151

研究代表者 :

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 特任講師 前田孝一

研究責任者 :

大阪大学大学院医学系研究科	心臓血管外科	特任講師	前田孝一
心臓病センター榎原病院	心臓血管外科	副院長	吉鷹秀範
久留米大学病院	心臓血管外科	准教授	高瀬谷徹
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	心臓センター長	斎藤滋
近森病院	心臓血管外科	主任部長	入江博之
新東京病院	心臓内科	部長	長沼亨

データセンター :

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 河村愛