

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院循環器内科に、大動脈弁狭窄症で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第四講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

「心臓MRIを用いた経カテーテル的大動脈弁留置術後の左室形態・機能・組織学的変化の検討」に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 内科学第四講座 助教 和田 輝明

#### 3. 研究の目的

心臓MRIを用いて経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)が左室の形態・機能・組織に与える影響を検討する。本研究の目的は、TAVI後の心筋組織性状の変化を解明すること。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

大動脈弁狭窄症の患者さんで、2021年1月1日から2022年7月31日までの期間中に、TAVIの治療を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、内服歴、既往歴、血液検査、心電図、心エコー検査、心臓MRI検査、手術手技データに関する情報です。

##### (3) 方法

対象となる患者さんのデータベースを作成し、内科学第四講座で心臓MRI検査のデータ解析を行う。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

なし

#### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 内科学第四講座 担当医師 和田 輝明

TEL : 073-447-2300 (内線 5167)

E-mail : wadat@wakayama-med. ac. jp