


受付番号	410
------	-----

倫理審査申請書(臨床研究)

平成 30 年 10 月 2 日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 様

申請者 所属 循環器内科
職名 副院長、循環器内科部長
氏名 野田 俊之 

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	経カテーテル的大動脈弁留置術による心機能の改善、予後に対する心臓 MRI での検討			
代表者名	所属	循環器内科	氏名	野田 俊之
共同診療者名	所属	循環器内科	氏名	矢ヶ崎 裕人
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p><目的> 心臓MRIは心臓の形態、機能、組織性状などの評価のために有用な検査として普及してきている。また、大動脈弁狭窄症は高齢化に伴い増加してきている。高齢者などのfrailtyの高く開胸での大動脈弁置換術が不向きな大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)が有効とされ、当院でも施行している。TAVI前後でCMRを施行し、心臓の形態、機能の改善がある患者、弁の逆流症の残存などの少ない患者が予後がよいと推測され、それを検証する。</p> <p><方法> 対象：TAVI予定患者。年代、性別不問。 方法：当院のCMR装置を用い、CMR(Cine, Qflow, T1mapping、ECV、T2mapping、LGE、T2WI、feature trackingなど)をTAVI術前、術後1ヶ月にCMRを施行し、心臓の形態、心機能データを評価する。心臓の形態、心機能データの改善があった群とそうでない群の予後を比較する。 評価項目：主要・・・心臓複合イベント(心死亡、心不全入院、致死性不整脈)、副次・・・全死亡、心死亡、心不全入院、致死性不整脈など。 期間：2016年4月から2018年11月(倫理委員会通過前まで)は後ろ向き、2018年11月(倫理委員会通過後から)からは3年間は前向きに登録し、予後は3年間調査する。</p>			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

- 1 調査対象患者
TAVI予定患者。年代、性別不問。
- 2 症例件数 100例
- 3 実施手順 当院の心臓MRI装置で単純で検査を実施する。
シーケンスは上記の通り。
- 4 調査期間
平成 28年 4月 ~ 平成 33年 12月
- 5 患者の同意方法
TAVI の同意書に、診療行為に行った検査データや診療録に記載した内容について学会や論文などで使用する可能性がある旨が記載してあり、TAVI の同意書のサインが本研究に同意したものと判断する。
- 6 調査項目
心臓 MRI 検査で得られる心臓形態、機能、組織性状の値 (EF、各 chamber の容積、Native T1, Native T2、ストレイン値は主たる検査項目)。
外来、入院時、入院中、退院時の治療内容、検査結果など診療録より得られるもの
入院日、生年月日、性別、身長、体重、心不全入院歴、基礎心疾患、併存症、心臓治療歴、身体所見、バイタル、NYHA、検体検査所見、心エコー所見、心臓 MRI 所見、心電図所見、冠動脈造影所見、核医学所見、生検所見、レントゲン所見、リハビリ所見
入院後治療内容 (注射薬、内服薬、インターベンション、アブレーション、デバイス植え込み、呼吸循環補助デバイス使用など)、退院日、退院時内服、院内予後 (死亡、急変の有無など)、退院後予後 (全死亡、心死亡、心不全再入院、心血管イベントなど)
- 7 その他
 - ・倫理的配慮
本研究はヘルシンキ宣言にある基本的原則に従うものである。本人または家族の同意のもとに行い、参加は該当者の自由意志であり、また該当者の意志で随時撤回できる。不参加や辞退により不利益を受けない。いかなるときもプライバシーは保護される。
 - ・研究によって生じる個人への利益、不利益及び危険性
日常臨床で行われている検査や治療行為の範囲内で行われる研究で、患者に利益や不利益を及ぼすものではない。
 - ・医学からみた客観的意義
TAVI後の予後の層別化が心臓MRIでできる可能性がある。

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。