

第4号様式

群馬県立心臓血管センター倫理審査委員会 審査依頼書

令和7年5月12日

倫理審査委員会委員長 様

申請者

職 循環器内科 部長

氏名 毛見 勇太



次の医療等研究計画について、別添写しのとおり院長へ許可申請を行いたいので、倫理審査委員会での審査をお願いします。

1 申請研究事項名	経カテーテル大動脈弁置換術後のフローレートの持続的低下が予後に与える影響の検討
2 新規・変更区分	1 新規 ② 変更 ※新規の場合は、第1号様式の写しおよび研究計画書等を添付 ※変更の場合は、第3号様式の写しおよび研究計画書等を添付
3 審査区分	1 一般審査 ② 迅速審査
4 多機関共同研究	1 研究代表機関としての一括審査 ② その他個別審査 ※複数の研究機関を代表して、当院の倫理委員会で一括審査を行う場合は1に○を付ける。

群馬県立心臓血管センター医療等研究
変更・追加計画書

令和7年5月12日

群馬県立心臓血管センター院長 様

申請者 循環器内科 部長
職

氏名 毛見 勇太

次の医療等研究計画について、変更・追加を願いたく申請します。

1 研究対象	(1) 医療 (2) 医療研究 (3) その他
2 承認年月日	令和5年 10月 27日
3 研究事項名	経カテーテル大動脈弁置換術後のフローレートの持続的低下が予後に与える影響の検討
4 変更・追加の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 被験者数の変更 <input type="checkbox"/> 研究期間の変更 <input type="checkbox"/> プロトコル変更 <input type="checkbox"/> 主任研究者・分担研究者の変更・追加 <input type="checkbox"/> その他 ()
5 変更・追加の具体的内容 (別添でも可)	2014-2021年の患者を対象としていたものを、2014-2022年の患者を対象としたものに変更した。
6 変更・追加が軽微なものである根拠	対象患者の増加のみが変更点であるため。

注) 大幅な変更・追加がある場合は、新たな研究計画書として申請してください。

年 月 日

倫理審査委員会開催の要否 要 不要

倫理審査委員会委員 (長) 氏名 (署名) _____

倫理審査委員会事務局 氏名 (総務課長) _____ 印

倫理審査申請書

令和7年5月12日

群馬県立心臓血管センター院長 様

申請者

職・氏名 循環器内科 部長 毛見 勇太

1 課題名

経カテーテル大動脈弁置換術後のフローレートの持続的低下が予後に与える影響の検討

2 主任研究者

毛見勇太

3 分担研究者

山下英治

4 研究期間

令和5年10月～令和8年10月

5 研究計画

(1) 研究の背景

経カテーテル大動脈弁置換術後のフローレート（心エコーデータから算出：1回拍出量と駆出時間との比）の持続的低下が西洋人において予後を規定するという報告があるが、体格の小さい日本人におけるフローレートと予後との関連はいまだ検討されていない。

(2) 研究の目的

経カテーテル大動脈弁置換術後のフローレートでの予後について検討すること。

(3) 研究の方法

後述の研究対象者の基本データ（年齢、性別、BMI、基礎疾患、薬物療法など）、心エコーデータ（LVEF、LVDD、LAD、LVMIなど）、アウトカム（全死亡・心臓死・心不全再入院）の有無を後ろ向きに収集する。収集したデータをもとに、 Kaplan-Meier分析・Cox比例ハザード分析を用いて予後と関連する因子を明らかにする。

(4) 予測される成果

フローレートと予後と規定因子が明らかになる。

(5) 研究対象者

群馬県立心臓血管センターにて2014年から2022年にかけて経カテーテル大動脈弁置換術を施行した519人の内、外科的生体弁に対してvalve in valveを施行した14人と術後のエコーが施行できなかった6人を除外した499人を対象とする。

(6) 実施場所

後ろ向き研究のため追加での検査・診察なし。

(7) 使用する既存の診療情報

- ・カルテ（症状、心不全入院・死亡の有無）
- ・血液検査（クレアチニン、BNP、ヘモグロビン）
- ・生理検査（心エコー、心電図）
- ・画像診断（CT）
- ・手術の記録

(8) 本研究のための新たな試料の採取

無し。

(9) 使用する薬品

無し。

(10) 費用負担

無し。

(11) 医学上の貢献

経カテーテル大動脈弁置換術前後のフローレートの変化と予後について検討した論文はほとんどなく、大動脈弁狭窄症患者の今後の治療方針決定に貢献されることが期待される。

6 多機関共同研究機関

無し。

7 倫理的配慮等

(1) 患者の自由な意志選択の保証

オプトアウトにより研究対象者等が確認できる場所へ書面の掲示、備え付け等を行い、本研究の被検者になることを希望しない旨の申し出があった場合は除外する。

(2) 個人情報保護への対策

上記既出の本研究で収集する各種検査結果および情報は匿名化したうえで研究に使用する。データは研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して鍵のかかるキャビネットに保管する。

(3) インフォームド・コンセント

後ろ向き研究のため無し。

(4) 参加した場合または参加しなかった場合に患者の受ける利益及び不利益無し。

(5) 危険性、副作用等の有無
無し。

(6) 研究結果の本人への説明の有無
説明の予定はないが研究終了後に希望がある場合には説明を行う。

(7) 取得した試料の保存の有無
無し。

(8) 研究結果の公開
研究結果は、研究対象者の匿名性を確保し社会へ還元するために速やかに公表する。

8 添付書類

プロトコル

患者説明書

同意書

同意撤回書

多機関共同研究の場合：共通プロトコル、主管機関における倫理審査委員会承認書のコピー

利益相反申告書：同年度に申告している場合は、申告書のコピー

その他 ()

該当なし

2025年 月 日

これまでに経カテーテル大動脈弁置換術を受けられた患者様、ご家族の方へ

当院では、経カテーテル大動脈弁置換術後の予後に関わる臨床研究を実施しています。この研究は、通常の診療で得られた記録をもとに行われるものですが、この案内をお読みになり自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者まで連絡下さい。

【対象となる方】

2014年から2022年に当院で経カテーテル大動脈弁置換術を受けた方

【研究課題名】

経カテーテル大動脈弁置換術後のフローレートの持続的低下が予後に与える影響の検討

【研究責任者】

毛見 勇太 群馬県立心臓血管センター 循環器内科

【研究目的】

経カテーテル大動脈弁置換術前後のフローレート（心エコーデータから算出：1回拍出量と駆出時間との比）が予後に与える影響について検討することを目的としました。

【利用するカルテ情報、資料】

年齢、性別、身長、体重、採血結果、薬剤情報、心臓超音波検査の結果、心不全再入院や生存の有無

【研究期間および研究場所】

2023年10月～2026年10月まで 群馬県立心臓血管センター

【個人情報の取り扱い】

登録されたデータは、名前、住所などの個人を特定できるような状態で使用することはありません。

【問い合わせ先】

群馬県立心臓血管センター 循環器内科

担当医師 毛見 勇太 電話番号：027-269-7455（代表）