2026 年 8 月　ver.1.2

研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術の有効性・安全性に関する多施設レジストリー研究
研究の意義・目的	本研究は、経カテーテル大動脈弁留置術が施行された方を対象に、他施設でこの治療を受けた患者さんの治療前、治療中、治療後のデータを蓄積することを目的として行います。 本研究は、取得された情報が医学研究に広く使用されることで、本治療の理解や適切な治療法の開発に寄与する可能性があります。
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日 ～　2031 年３月
研究協力をお願いしたい方（対象者）	研究機関の長の研究実施許可日までに大阪公立大学医学部附属病院、大阪市立総合医療センター、生長会 ベルランド総合病院、三栄会 ツカザキ病院で経カテーテル大動脈弁留置術を受けた方を対象としています。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 ①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、症状（NYHA 分類）、背景疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、維持透析、冠動脈疾患、脳血管疾患、慢性心不全、心臓手術、持続性心房細動、発作性心房細動、慢性閉塞性肺疾患、悪性腫瘍、喫煙歴）、手術リスクスコア（STS スコア）、Frailty スコア、ADL スコア ②血清学的検査結果 ③投薬内容 ④12 誘導心電図、心エコー図検査、造影 CT、心筋シンチグラフィ、ABI ⑤カテーテル所見 ⑥手術所見 ⑦臨床経過：最大５年間の経過における症状（術直後、１か月、１年、３年、５年の時点で評価）、心血管イベント(全死亡、心疾患死、うっ血性心不全、心房細動、再手術、出血イベント、脳梗塞) ⑧術後弁機能評価
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名（提供元について）	機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学 機関の長の氏名：理事長 福島 伸一 機関名：地方独立行政法人　大阪市民病院機構　大阪市立総合医療センター 機関の長の氏名：理事長・病院長　清水　貞利 機関名：社会医療法人　生長会　ベルランド総合病院 機関の長の氏名：病院長　片岡　亨 機関名：社会医療法人　三栄会　ツカザキ病院 機関の長の氏名：理事長・病院長　塚崎　秀樹
提供する試料・情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	研究代表者：大阪公立大学大学医学研究科　循環器内科学　教授　福田　大受

試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。 【研究代表者】 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 循環器内科学　福田　大受 【共同研究機関・研究責任者】 大阪市立総合医療センター　循環器内科 阿部 幸雄 生長会　ベルランド総合病院　循環器内科　片岡 亨 三栄会　ツカザキ病院　循環器内科　楠山 貴教
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
本研究の利益相反	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについて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。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院　循環器内科 担当者氏名：加川　俊介 電話番号：（06）6645-3801