

「Navitor 弁を用いた経カテーテル大動脈弁置換術における交
連アラインメント改善を目的とした VISION テクニックの有用性に
関する後ろ向き観察研究」

患者さんへ

調査研究へ参加のご協力をお願い

作成日:2026 年 7 月 27 日

三井記念病院 循環器内科

研究責任者:西村 陽平/ 阿佐美 匡彦

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは当院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究については当院の病院倫理委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し難しい部分もありますが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく担当医師にお尋ねください。

2. この研究の目的

Navitor 弁を用いた経カテーテル大動脈弁置換術(TAVR)において、VISION テクニクが交連アラインメントに及ぼす影響を明らかにすることを目的とします。

3. この研究の方法

(1) 対象となる患者さん

2025 年 2 月から 2026 年 2 月までに、当院で Navitor 弁を用いた経大腿アプローチによる経カテーテル大動脈弁置換術(TAVR)を施行された患者さんを対象とします。

(2) この研究で行う検査方法

電子カルテおよび術前・術後の CT 画像、心エコー検査、透視画像等から診療情報を収集し、VISION テクニックの使用の有無と交連アラインメントとの関連について後ろ向きに解析します。

(3) 検査および観察項目

患者背景(年齢、性別、併存疾患等)、術前 CT 所見、手技関連因子、術後 CT 所見、心エコー所見および臨床転帰を収集します。主要評価項目は術後 CT における交連アラインメント($\leq$ mild commissural misalignment 達成率)とします。副次評価項目は、交

連アラインメント角度、左右冠動脈における冠動脈重なり、冠動脈の偏心率、手技成績、周術期合併症、術後心エコー所見および 30 日以内の臨床転帰とします。

4. この研究の調査期間

2025 年 2 月から 2026 年 2 月までに施行された患者さんを対象とし、研究期間は倫理委員会承認日から研究終了日までとします。必要に応じて研究期間を延長します。

5. この研究への参加により予想される利益と不利益について

本研究は観察研究であり介入を行いませんので、参加による利益・不利益はございません。この臨床研究を進めることで、成果により将来の医療の進歩に貢献できる等、今後の治療に役立てられると考えています。

6. この研究に参加しない場合の他の治療方法

治療に変更はございません。

7. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

この研究では、通常の診療で得られた情報を研究に利用させていただきます。本研究への参加について、患者さんから改めて同意をいただく手続きは行わず、本オプトアウト文書により研究内容を公開し、研究への参加を希望されない方にお申し出いただく機会を設けています。

ご自身の情報を本研究に利用されることを希望されない場合は、ページ末尾に記載の相談窓口までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合でも、患者さんが不利益を受けることは一切なく、これまでと同様の治療を受けることができます。また、一度研究への参加を拒否されなかった場合でも、研究期間中であれば、いつでも研究への参加を取りやめることができます。

8. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

9. 個人情報等の取扱いについて

この調査では患者さんのプライバシーに十分に配慮し、患者さん個人に関わる情報は個人情報保護法に基づき扱わせて頂きます。

10. あなたの費用負担について

通常診療以上の追加の費用負担はありません。

11. 利益相反について

臨床研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。この研究に関して担当者に利益相反はありません。

12. 知的財産権について

この研究の成果により知的財産が生じる可能性があります、その権利は研究者に所属し、検体を提供いただいた患者さんには属しません。

13. この研究の実施体制および相談窓口

本研究は当院単施設での研究になります。あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【相談窓口】

実施医療機関: 三井記念病院 循環器内科

担当者: 三井記念病院循環器内科 西村陽平/阿佐美国彦

連絡先電話番号: 03-3862-9111

FAX 番号: 03-5687-9765

E-mail: hey.mura.60@gmail.com