

## (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麻酔科学講座では、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

局所麻酔下経カテーテル大動脈弁留置術における酸素投与方法の違いが、術中呼吸管理および術後アウトカムに及ぼす影響に関する後ろ向き研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学麻酔科学講座 講師 藤井 啓介

#### 3. 研究の目的

局所麻酔下経大腿動脈アプローチ経カテーテル大動脈弁留置術 (TF-TAVI) における酸素投与方法の違いが術中呼吸管理および術後アウトカムに及ぼす影響を検証することを目的とします。

#### 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、平成 29 年 10 月 1 日から令和 4 年 9 月 30 日までの期間中に、局所麻酔下経大腿動脈アプローチ経カテーテル大動脈弁留置術の治療 (検査) 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、以下のとおりです。

**予測因子** ; 酸素投与方法 (標準的酸素マスクあるいは高流量鼻カニューラ酸素療法 (High-Flow Nasal Cannula; HFNC)) や年齢、性別、BMI、ASA PS、合併疾患 (高血圧、糖尿病、心房細動、冠動脈疾患など)、血液データ (ヘモグロビン濃度、アルブミン濃度、eGFR など)、心エコーデータ (駆出率、三尖弁逆流の程度など)、麻酔中の因子 (手技時間、麻酔時間、輸液量、カテコラミンの使用量、BIS 値など)

**主要評価項目** ; 30 日後の全死亡、脳卒中、心筋梗塞、抗生物質治療を必要とする感染症、急性腎障害、呼吸不全などの肺合併症

**副次的評価項目** ; 術後せん妄、30 日間の再入院率、再手術率、血管合併症、永久ペースメーカー (PPM) / 植込み型除細動器 (ICD) 挿入、ICU 滞在期間、在院日数、

##### (3) 方法

酸素投与方法の違いが主要及び副次的評価項目に影響するか否かを、検討します。

#### 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

研究資金源は、当科の講座研究費を用いるため、患者さんには特に負担はありません。また報告すべき利益相反は、一切ありません。

## 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麻酔科学講座 担当医師 藤井 啓介

Tel: 073-441-0611

Fax: 073-448-1032

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