

研究課題名	大動脈弁狭窄症の治療後の予後に関わる因子の探索的研究
研究の意義・目的	<p>大動脈弁狭窄症は、頻度の高い弁膜疾患であり、高齢化社会の到来と共にその有病率が増加しています。従来、重症大動脈弁狭窄症に対する治療は外科的手術(大動脈弁置換術)であり、適切に選択された患者群に対しては、症状の改善ならびに生命予後の改善をもたらしています。</p> <p>2011年にカテーテルを用いたより低侵襲な弁膜治療(大動脈狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁留置術 TAVI: Transcatheter Aortic Valve Implantation)が開発され、本邦では2013年10月より臨床使用が開始されました。</p> <p>本研究は、大動脈弁狭窄症に対して外科的大動脈弁留置術、経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)、薬物治療を行った患者様を対象とし、治療の前後や退院後の外来診療での一般診療範囲内で得られる身体所見や血液検査、心エコー、造影CTなどの検査データから得られた所見を網羅的に解析し、病態の進行速度やその規定因子、および心血管イベント発生に関する自然歴、治療後の経過、予後と相関する因子を検討することを目的としています。</p>
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2030年3月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2016年1月～2030年3月に大阪市立大学医学部附属病院・循環器内科で、治療の適応と診断された大動脈弁狭窄症の患者様。
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	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 年齢、性別、身長、体重、疾患名、併存疾患、生活歴、嗜好歴、服薬内容</li> <li>② 血液検査：末梢血算(白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、血小板)、生化学検査(総ビリルビン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、P、BNP、NT-ProBNP、トロポニン T、D-dimer、HbA1c、血糖、T-Cho、LDL-C、HDL-C、中性脂肪、脂肪酸分画、リポ蛋白(a)、シスタチンC)</li> <li>③ 胸部レントゲン検査</li> <li>④ 12誘導心電図</li> <li>⑤ 経胸壁心臓超音波検査(大動脈弁、僧帽弁、三尖弁、LVDd/Ds、%FS、LVEF、LAD、IVC、TRPG、TMF、E/E'、TAPSE)</li> <li>⑥ 右心カテーテル検査(圧、心拍出量)</li> <li>⑦ 胸腹部造影CT検査(心臓CTを含む)</li> <li>⑧ 心臓MRI検査</li> <li>⑨ 認知機能(MMSE)</li> <li>⑩ 運動機能：握力、膝伸展筋力、歩行速度、Short Physical Performance Battery、Kihon check list</li> <li>⑪ TAVI手技情報：麻酔方法、麻酔時間、手術時間、造影剤使用料、人工弁の種類・サイズ、アプローチ方法、合併症</li> </ol>
試料・情報の他機関への提供	この研究は大阪市立大学医学部附属病院・循環器内科のみで行い、他の施設に試料・情報は提供いたしません。
この研究を行っている共同研究機関	この研究は大阪市立大学医学部附属病院・循環器内科のみで行います。

試料・情報を管理する責任者	大阪市立大学大学院医学研究科 循環器内科学 准教授 泉家 康宏
本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 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	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 循環器内科学 (担当者氏名) 岡井 主 電話番号：(06) 6645-3801 メールアドレス：okai.tsukasa@med.osaka-cu.ac.jp