

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	重症大動脈弁狭窄症患者における治療選択（SAVR、他院TAVI紹介、保存的治療）の規定要因と中長期予後の実態調査
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学病院 循環器内科学 若狭 稔
研究参加拒否 申込受付期間	2026年12月15日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2027 年 03 月 31 日
対象者	2015年1月～2025年5月までの間に、当院循環器内科で大動脈弁狭窄症(AS)の診断を受けた方
当該研究の意義・ 目的	背景： 重症大動脈弁狭窄症治療は、半世紀以上の実績を持つ外科的置換術（SAVR）に加え、2002年の登場以降、低侵襲な経カテーテル的大動脈弁植え込み術（TAVI）が急速に普及しました。現在は低リスク層へ適応が拡大し、年齢や解剖学的構造に応じた個別化が進んでいます。 目的： 重症大動脈弁狭窄症と診断された患者において、各治療法（自施設SAVR、他院TAVI、保存的治療）を選択した集団の臨床的特徴を比較し、それぞれの累積生存率およびイベント発生率を明らかにします。過去の診療録（カルテ）を解析し、術前リスクスコア（STS/EuroSCORE II）に応じた術式選択の変遷と、各群における術後遠隔期の生存率および合併症発生率を明らかにします。 意義： 「エビデンスと実臨床の乖離（Evidence-practice gap）」を明らかにし、超高齢社会における最適な治療指針を再構築することです。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は、心エコーレポートデータから重症大動脈弁狭窄症の抽出を行い、診断後の経過を電子カルテを用いて確認します。過去の診療録に基づき、「外科的手術（SAVR）」「他院へのTAVI紹介」「保存的治療」の三群に分け、1年全生存率、3年全生存率、予後規定因子の検討のため、Cox比例ハザードモデルを用いた多変量解析等を行います。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。 集められたデータは学内規程に則り、研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。
利用又は提供する 外部への試料・情 報の提供	外部への提供はありません。

個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはありません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 循環器内科学 若狭 稔 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511内線（23206）

作成日：2026 年 5 月 28 日