

## 「本邦における Evolut series の長期耐久性に関する研究」へ協力をお願い

—2024 年 12 月 31 日以前に大阪大学医学部附属病院において大動脈弁狭窄症に対し Evolut series を用いて経カテーテル的大動脈弁植込み術を受けられた方へ—

### 1. 研究の対象

2024 年 12 月 31 日以前に大阪大学医学部附属病院にて大動脈弁狭窄症に対し Evolut series を用いて経カテーテル的大動脈弁植込み術を受けられた方。

### 2. 研究目的・方法

2024 年 12 月 31 日以前に Evolut series (Evolut R, Evolut PRO, Evolut PRO+, Evolut FX, Evolut FX+) を用いた TAVI を後向きに調査することで、その長期耐久性について評価する。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2026 年 8 月 1 日

### 3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、既往歴、投薬内容、血液検査、手術手技情報、心エコー検査、予後情報(再入院や死亡など)等。

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

＜代表機関＞

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 前田孝一

＜共同研究施設＞

|          |       |      |
|----------|-------|------|
| 湘南鎌倉総合病院 | 循環器内科 | 齋藤滋  |
| 榑原記念病院   | 循環器内科 | 高見澤格 |

### 6. 利益相反について

本研究は日本メドトロニック株式会社と受託研究契約を結び、資金提供を受けて実施しています。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人(以下「研究者」という。)が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利とな

るように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます（こうした状態を「利益相反」といいます）。

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 前田孝一  
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6879-3151

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 前田孝一

研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 前田孝一

データセンター：

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 河村愛