

## 「本邦における Avalus Ultra を用いた大動脈弁置換術の安全性、有効性の検討」へ協力をお願い

—2024 年 10 月 1 日以降に大阪大学医学部附属病院及びその関連施設において大動脈弁狭窄症に対し Avalus Ultra を用いて大動脈弁置換術を受けられた方へ—

### 1. 研究の対象

2024 年 10 月以降に大阪大学医学部附属病院及びその関連施設にて大動脈弁狭窄症に対し Avalus Ultra を用いて大動脈弁置換術を受けられた方。

### 2. 研究目的・方法

Avalus Ultra を用いた大動脈弁置換術後周術期成績および 1 年成績を評価すること。

2024 年 10 月 1 日以降に大阪大学医学部附属病院及びその関連施設にて大動脈弁狭窄症に対し Avalus Ultra を用いて大動脈弁置換術を受けられた方（計 100 名）を後向きかつ前向きに調査することで本邦におけるその安全性、有効性を評価する。

本研究により小柄な体格に対する Avalus Ultra を用いた大動脈弁置換術の安全性、有効性が評価されることにより、治療の選択肢を増やす意義があると考える。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028 年 12 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 7 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、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	講師	吉岡大輔
---------------	--------	----	------

＜共同研究施設＞

心臓病センター榊原病院	心臓血管外科	部長	平岡有努
大阪労災病院	心臓血管外科	部長	近藤晴彦

福井循環器病院	心臓血管外科	副院長	門田治
関西労災病院	心臓血管外科	部長	北原睦識
大阪急性期総合医療センター	心臓血管外科	部長	関谷直純
大阪けいさつ病院	心臓血管外科	部長	秦雅寿
桜橋渡辺未来医療病院	心臓血管外科	副院長	仲村輝也

## 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せんので、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：

大阪急性期・総合医療センター心臓血管外科 関谷直純  
大阪急性期・総合医療センター心臓血管外科 金啓和  
〒558-8558 大阪市住吉区万代東3丁目1番56号

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 講師 吉岡大輔

研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科	心臓血管外科	講師	吉岡大輔
心臓病センター榊原病院	心臓血管外科	部長	平岡有努
大阪労災病院	心臓血管外科	部長	近藤晴彦

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
---------------	--------	-----