

「Evolut FX+留置後の冠動脈アクセスの可能性に関する臨床研究」へ協力の
お願い

—Evolut FX または Evolut FX+ を用いた TAVI を受けた患者のうち CT を撮
影した方へ—

1. 研究の対象

Evolut FX または Evolut FX+ を用いた TAVI を受けた患者のうち CT を撮影し
た方

2. 研究目的・方法

Evolut FX+を用いた経カテーテル的大動脈弁植込み術(TAVI)後、冠動脈へのア
クセスの難易度を従来の Evolut FX と比較、評価することを目的とする

2025 年 6 月 1 日以降に Evolut FX+を用いた TAVI を受けた患者のうち CT を撮影
した 100 例と 2025 年 5 月 31 日以前に施行した Evolut FX を用いた TAVI を受
けた患者のうち CT を撮影した 150 例を対象とし、冠動脈へのアクセスの難易度
を CT を用いて評価する。

本研究により冠動脈アクセスの可能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。

※Evolut FX+及び Evolut FX は日本メドトロニック株式会社の製品

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027 年 12 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 10 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、CT 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

共同研究施設

大阪大学大学院医学系研究科	心臓血管外科	特任講師	前田孝一
心臓病センター榊原病院	心臓血管外科	副院長	吉鷹秀範
久留米大学病院	心臓血管外科	准教授	高瀬谷徹

湘南鎌倉総合病院	循環器内科	心臓センター長	齋藤滋
近森病院	心臓血管外科	主任部長	入江博之
新東京病院	心臓内科	部長	長沼亨

6. 研究の資金源および研究に係る利益相反

本研究は、日本メドトロニック株式会社から研究の実施に必要な資金の提供を受け同社と受託研究契約を締結し実施されます。

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したり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 特任講師 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 特任講師 前田孝一
心臓病センター榊原病院 心臓血管外科 副院長 吉鷹秀範

久留米大学病院	心臓血管外科	准教授	高瀬谷徹
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	心臓センター長	齋藤滋
近森病院	心臓血管外科	主任部長	入江博之
新東京病院	心臓内科	部長	長沼亨
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	

「Evolut FX+留置後の冠動脈アクセスの可能性に関する研究」
臨床研究についてのご説明

第1版 2025年06月01日作成
第2版 2025年09月25日作成

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）といいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床研究をしています。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています。

この説明文書は、あなたに研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

2. 研究の目的および意義

今回、あなたが受けられる経カテーテル的大動脈弁植込み術（以下TAVI^{タビ}といいます）は大動脈弁狭窄症に対して爆発的に普及しています。小さい傷でかつ短時間で治療することができるため、特に高齢の患者さんなど通常の手術が困難な患者さんにとって非常に有用な治療法となっています。しかし一方で欠点も存在します。心臓から大動脈弁を通過するとすぐに心臓自身を栄養する冠動脈が存在します（これが閉塞すると心筋梗塞になります）。図1（従来品 Evolut FX は図1左）の通り TAVI で用いられる人工弁は複雑なフレ

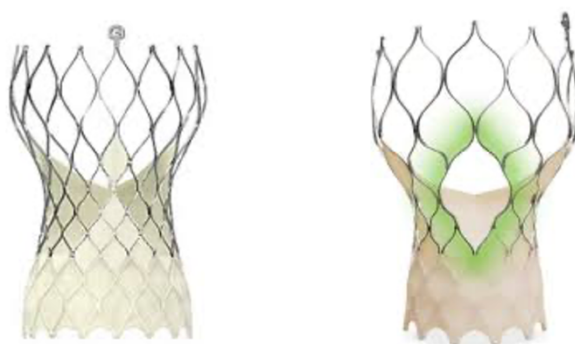


図1左：Evolut FX（従来品）、右：Evolut FX+（今回植込み予定または植込み済みの人工弁）

※どちらも日本メドトロニック株式会社の製品

ームからなる骨格を有していることから一度留置するとその後の冠動脈へのカテーテル検査や治療が難しいとされています（図2）。

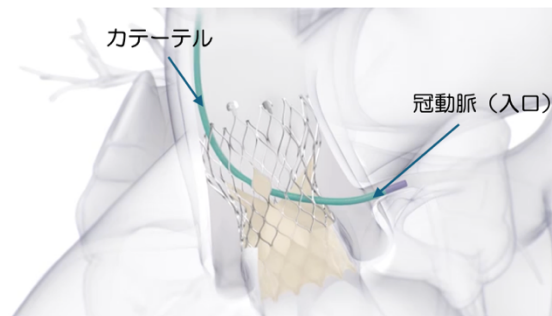


図2：TAVIを行った後はフレームのため冠動脈へのカテーテル治療が難しくなる（図はカテーテルが冠動脈に入っている状態）

今回、あなたに使用する予定のもしくは使用された Evolut FX+はフレームに大きな穴（フレーム欠損部）を設けることで上記の欠点を補っているとされます（図1右）。この研究は術後CTを解析することで冠動脈へのカテーテル検査や治療の可能性を評価する研究となっていることから、この研究により今後の治療の選択肢が増えることが想定されます。

3. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

この研究は、大動脈弁狭窄症に対し、Evolut FX+を用いた TAVI を施行する予定の、もしくは施行した患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

主な参加していただけない条件

- 慢性腎不全の方（採血での基準を設けております）
- 造影剤アレルギーのある方
- 何らかの理由で代諾者が必要な方
- 研究の実施または継続について、拒否の申し出をされている方

2) 研究の方法

今回収集するデータについてはすべて一般診療で通常行われる検査となります。

具体的には既往歴、投薬内容、心電図、心エコー（術前後）、心臓CT（術前後）、手術の情報（手術時間、造影剤使用量、人工弁のサイズなど）、退院日、イベント調査などとなります。

観察スケジュール表

	術前	手術時	退院時
説明・参加確認	●		●
基本情報（身長・体重など）	●		
投薬内容	●		●
心電図	●		
心エコー	●		●
心臓 CT	●		●
手術情報		●	
イベント調査		●	●

3) 結果の提供について

今回の研究によって実際の冠動脈へのカテーテルの検査、治療の可能性について担当の先生よりお知らせします。

4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、2027年12月末まで行われます。また、全国で Evolut FX 150 人、Evolut FX+ 100 人の計 250 人の患者さんに参加していただく予定です。

5. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この研究で得られた結果（例えば冠動脈検査が可能かどうかこの検査でわかっていること）が、あなたの治療のために役に立つ可能性があります。また、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

2) 予想される不利益

本研究は、通常診療の中での TAVI の施行、さらにその術後評価のための造影 CT の研究利用ですが、通常診療の中でも腎機能低下や造影剤アレルギーのある患者さんについては術後造影 CT を施行しないことがあります。そのため腎不全や造影剤アレルギーのある方はこの研究に参加できませんが、それらがなくても通常診療で行う造影 CT と同様に腎不全や造影剤アレルギーが起こる可能性があります。そのような場合、担当医が通常診療と同様に対応させていただきます。

6. 参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても

今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

また、研究に参加中に、研究参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性がある新たな情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、研究に継続して参加いただけるかどうか、あらためて確認させていただきます。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究が審査された倫理審査委員会の会議の記録の概要は、厚生労働省倫理審査委員会報告システムで公表しております。この研究の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。

8. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

9. 個人情報等の取扱い

この研究に参加されますと、当院以外の機関にあなたの診療情報を提供します。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、カルテなどの内容を見ることについてもご了承いただいたことになります。また、この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

10. 情報の保管及び廃棄の方法

この研究で得られた情報は、あなたが同意してくだされば、研究終了後も大阪大学心臓血管外科で保管し、別の研究に利用する可能性もあります。保管は個人名が識別できないような形で厳重に行います。別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。倫理審査委員会で承認された研究内容については、大阪大学心臓血管外科のホームページ(<https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/surg1/index.html>)上で閲覧することができますし、患者さんの請求があった場合に、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲においてご提示することが可能です。また、研究の結果は学会発表や医

学雑誌等で発表する場合がありますが、その際も、本研究同様に、個人が識別できないような形で公表を行います。

別の研究のために保管し、使用することについてご協力頂くかどうかは全く自由です。参加されなくても本研究には参加できますし、今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になって撤回することも可能です。ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから 10 年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

本研究は、日本メトロニック株式会社から研究の実施に必要な資金の提供を受け同社と受託研究契約を締結し実施されます。

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したり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。

12. 費用について

研究期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この研究に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

13. 健康被害が生じた場合の補償について

本研究は細心の注意をもって行われます。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

14. 研究組織

この研究は大阪大学医学部附属病院心臓血管外科が主体となり実施します。全国の約 3 施設が参加予定です。

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

大阪大学大学院医学系研究科	心臓血管外科	前田孝一
---------------	--------	------

【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）

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

【解析責任者】

大阪大学大学院医学系研究科	心臓血管外科	河村愛
---------------	--------	-----

【参加予定施設】

心臓病センター榊原病院	心臓血管外科	吉鷹秀範
-------------	--------	------

久留米大学病院	心臓血管外科	高瀬谷徹
---------	--------	------

湘南鎌倉総合病院	循環器内科	齋藤滋
----------	-------	-----

近森病院	心臓血管外科	入江博之
------	--------	------

新東京病院	心臓内科	長沼亨
-------	------	-----

15. お問い合わせ先・相談窓口

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、相談窓口担当者におたずねいただくか、以下までご連絡ください。

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科
研究責任者：前田孝一
連絡先：06-6879-3154

研究者以外と話がしたい場合

当院では、臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究に関すること、あなたの権利に関すること、研究者以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、以下の窓口もご利用ください。

臨床研究相談窓口 平日 8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く）

連絡先電話番号 06-6879-6106