

臨床研究の実施に関する情報公開

市立四日市病院では治験審査委員会（臨床研究倫理委員会）の承認を得て、下記の臨床研究を実施いたします。

関係各位のご理解と御協力を御願い申し上げます。

① 研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）施行前後における認知機能変化に関する検討
② 研究依頼者	長谷川 亮
③ 研究責任者	長谷川 亮
④ 研究期間	承認日 ～ 西暦 2020 年 7 月 31 日
⑤ 対象者	2017 年 5 月 1 日から 2019 年 11 月 30 日の期間で、当院で大動脈弁狭窄症と診断された患者さんを対象としています。
⑥ 対象材料	<input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ等の診療情報 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 認知機能検査 ）
⑦ 研究の意義・目的	術後認知機能障害（POCD）の発症は、退院後の QOL 低下や長期予後を悪化させることが報告されている。POCD の最も重要な危険因子は高齢であり、発症要因については、全身麻酔薬、術後痛、鎮痛薬、および手術侵襲によるものが考えられている。TAVI は上記リスクを抱えた大動脈弁狭窄症患者に行われるものである。そこで、認知機能変化に対する寄与度を検討することで、TAVI の効果ならびに手術前後のリスクを把握することができると考えている。
⑧ 研究の方法	手術前、退院前、退院後初回外来時にそれぞれ MMSE、MoCA-J を実施する。MMSE、MoCA-J の各合計点を Friedman 検定にて差があるかを判断したのち、Bonferroni の多重比較を行う。
⑨ 倫理審査	治験審査委員会承認日：2020 年 1 月 29 日
⑩ 結果の公表	論文や学会等にて公表予定
⑪ 個人情報の保護について	本研究実施に関わる者は、患者さんの個人情報の保護に十分配慮します。
⑫ 本研究に関する問い合わせ先	市立四日市病院 リハビリテーション科 TEL：059-354-1111