

既存試料・情報提供機関：広島大学

|               |   |
|---------------|---|
| 研究課題名         | サピエン3 (TAV in SAV) 使用成績調査   |
| 研究実施者         | エドワーズライフサイエンス株式会社   |
| 研究期間          | 2020年 4月 ~ 2028年 3月   |
| 対象者           | 2020年4月から2021年10月の間に、広島大学病院心臓血管外科で外科的生体弁機能不全に対する経カテーテル大動脈弁植込術 (TAVI) による治療を受けられた患者。   |
| 意義・目的         | 外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全 (狭窄、閉鎖不全またはその複合) による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者を対象として、本品の使用実態下での安全性と有効性を評価すること。                 |
| 方法            | 本研究は、診療録 (カルテ) 情報を調査して行います。<br>カルテから使用する内容は身長、体重、性別、以前の手術歴、既往歴、心エコー検査結果等です。<br>(個人を特定可能な情報は解析に用いません)  |
| 研究機関          | エドワーズライフサイエンス株式会社が情報を収集します。   |
| 試料・情報の管理責任者   | エドワーズライフサイエンス株式会社 製品開発本部 部長 佐伯 文  |
| 個人情報の保護について   | 調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。<br>研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。 |
| 本学の試料・情報提供責任者 | 広島大学病院 心臓血管外科 高橋 信也   |
| 問合せ・苦情等の窓口    | 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3<br>Tel : 082-257-5468<br>広島大学病院 心臓血管外科 教授 高橋 信也  |