

「Evolut を用いた至適頸動脈アプローチの探究に関する研究」へ協力をお願い
—Evolut FX または Evolut FX+ を用いた頸動脈アプローチによる TAVI を受け
られた方へ—

1. 研究の対象

2025 年 10 月 1 日以降に Evolut series を用いた頸動脈アプローチ TAVI を受け
られた方。

2. 研究目的・方法

本研究で Evolut を用いた頸動脈アプローチ TAVI を後向きに評価することによ
り、本邦患者に対するより安全な Evolut を用いた頸動脈アプローチの実践にむ
けてのコンセンサスを作成すること。

※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～2028 年 12 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、手術情報、血液検査データ、心エコー検査結
果、CT 画像情報等。

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	心臓血管外科	前田孝一
------	--------	------

＜共同研究施設＞

榊原記念病院	循環器内科	高見澤格
--------	-------	------

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

東京女子医科大学	心臓血管外科	新浪博
----------	--------	-----

獨協医科大学埼玉医療センター	心臓血管外科	鳥飼慶
----------------	--------	-----

千葉大学	心臓血管外科	松浦馨
------	--------	-----

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:06-6879-3154](tel:06-6879-3154)

東京女子医科大学 心臓血管外科 道本智
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1 TEL:03-3353-8111

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 心臓血管外科 前田孝一

榊原記念病院	循環器内科	高見澤格
久留米大学	心臓血管外科	高瀬谷徹
東京女子医科大学	心臓血管外科	新浪博
獨協医科大学埼玉医療センター	心臓血管外科	鳥飼慶
千葉大学	心臓血管外科	松浦馨

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