

# 治験患者様ご紹介のお願い

## 経カテーテル大動脈弁治療(Transcatheter Aortic Valve Implantation)TAVI

TAVIとは、大動脈弁狭窄症に対する治療法で、開胸することなく、また心臓を止めることなく経カテーテル的に人工弁を留置するものです。本邦では、2013年10月に保険適用となり実施症例数は累計4,000例(2016年7月時点)を超え多くの患者様に行われております。現在手術リスクが低い患者様は適応外となっておりますが、この度手術リスクが低い患者様への適応拡大を目的とした治験を実施致します。下記の基準に該当する患者様がいらっしゃいましたらご紹介ください。ただし下記の基準を満足する場合でも、治験に参加できない場合がございますのでご承知おきください。

なおこの治験は、エドワーズライフサイエンス株式会社によって実施されます。

### 試験デザイン

- 前向き、無作為化、対照比較、多施設共同試験  
経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVR)を受ける治療群、あるいは市販の外科用生体弁を用いた外科的大動脈弁置換術(SAVR)を受ける治療群に1:1の比率で無作為に割付けられます

主な基準は以下の通りです。

### 選択基準

- 重度の石灰化大動脈弁狭窄を有し、以下の全ての基準を満たす患者
  - ・ ベースライン時の大動脈弁弁口面積が $1.0\text{cm}^2$ 以下、又は弁口面積指数が $0.6\text{cm}^2/\text{m}^2$ 以下
  - ・ 血流速度が $4.0\text{m/秒}$ 以上、又は平均圧較差が $40\text{mmHg}$ 以上
  - ・ 1) NYHA 心機能分類 II 度以上、又は 2) 運動負荷試験で、運動能力制限、血圧反応異常、又は不整脈を認める、又は 3) 無症候で左室駆出率が50%未満
- STSスコアが4未満で、手術リスクが低いことにハートチームが同意する患者

### 除外基準

- 腸骨-大腿動脈の血管特性により、イントロデューサーシースの安全な配置が不可能な患者
- 大動脈弁が単尖弁又は二尖弁、あるいは大動脈弁が石灰化を呈していない患者
- 重度(>+3)の大動脈弁閉鎖不全症を合併している患者
- 重度(>+3)の僧帽弁閉鎖不全症、又は中等度以上の僧帽弁閉鎖不全症を合併している患者
- 冠動脈疾患を有する患者
- 弁留置手技中又は手技後の抗凝固/抗血小板薬に不耐容能を有する、又は抗凝固/抗血小板薬療法の実施が不可能である患者
- 重度の肺疾患を有する、又は現在、在宅酸素療法を受けている患者
- 重度の肺高血圧を有する患者
- 肝硬変又はあらゆる活動性肝疾患の既往を有する患者
- 手技に適さない胸部特性又は患者状態、あるいは外科手術の安全な再施行が不可能な過去の外科手術による合併症を有する患者

治験施設及び  
お問い合わせ先※

医療法人名古屋澄心会 名古屋ハートセンター 循環器内科 山本 真功 (治験責任医師)  
TEL: 052-719-0810 (代表)

担当者: 循環器内科 山本 真功 Email: [masa-nori@nms.ac.jp](mailto:masa-nori@nms.ac.jp)

心臓血管外科 小山 裕 Email: [ykoyama@heart-center.or.jp](mailto:ykoyama@heart-center.or.jp)

※医療従事者専用: 患者様を紹介するための医師専用番号です。一般の方からのお問い合わせは受け付けておりません。

# 大動脈弁狭窄症 治験患者様ご紹介のお願い

経カテーテル大動脈弁治療（Transcatheter Aortic Valve Implantation）TAVI 治験

重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する手術リスクが低い患者様を対象に TAVI の治験を実施致します。  
該当する患者様がいらっしゃいましたらご紹介ください。

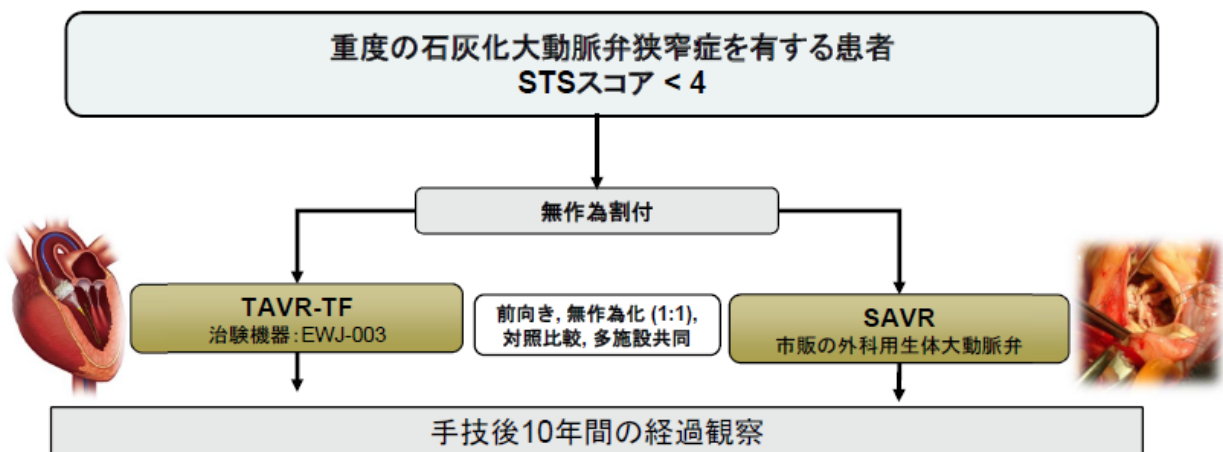
## 【試験デザイン】

経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVR）を受ける治療群と市販の外科用生体弁を用いた外科的大動脈弁置換術（SAVR）を受ける治療群に 1 : 1 の比率で無作為に割付けられます

## 【選択基準】

- ・ 大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する方
- ・ 手術死亡リスクが低く、STS スコアが 4 未満の方

※治験で定められた基準によって、参加できない場合もございますのでご承知おきください。



## 治験施設及びお問合せ先※

医療法人名古屋澄心会 名古屋ハートセンター 循環器内科 山本 真功(治験責任医師)

TEL:052-719-0810 (代表)

担当者:循環器内科 山本 真功 Email: masa-nori@nms.ac.jp

心臓血管外科 小山 裕 Email: ykoyama@heart-center.or.jp

※医療従事者専用: 医師が患者様を紹介するためのお問合せ先です。一般の方からのお問い合わせは受け付けておりません。