

# 重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

また、試料・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いたしませんので、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。

研究課題名	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究
倫理審査 受付番号	第3817号
研究期間	2021年 6月倫理審査承認日～2023年12月31日
研究対象情報 の取得期間	下記の期間に当院 心臓血管外科を受診された、僧帽弁閉鎖不全症の方 2015年 1月 1日～2019年12月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義)

#### <目的>

重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症患者様への僧帽弁置換術あるいは乳頭筋への介入を行った僧帽弁形成術の有効性を検討することです。

#### <意義>

虚血性僧帽弁閉鎖不全症（IMR）では心筋虚血による左室拡大に伴う後乳頭筋の変位が僧帽弁後尖のtethering（テザリング：左室拡大により外側へ変位した乳頭筋が弁尖を異常に強く牽引しその可動性を低下させる現象）を惹起し、僧帽弁逆流（MR）の再発を引き起こすためと考えられています。近年これに対処する方法として弁輪形成と同時に人工腱索を用いて後乳頭筋を吊上げ、その長さを短縮する方法が提唱されており、良好な遠隔成績が報告されています。この方法によりMRの再発を抑制できれば、人工弁関連合併症を回避することができ、術後長期になればなるほど予後に差が出るはずでず。とりわけIMRの外科治療対象群は比較的若年者であり、人工弁を回避できる恩恵は大きいと考えられます。

#### （研究の方法）

2015年1月1日から2019年12月31日までに当科で重症僧帽弁閉鎖不全症に対する手術（僧帽弁置換術、あるいは僧帽弁形成術、乳頭筋手術を含む）を受けられた方を対象とします。それぞれの患者さんの情報：年齢、性別、既往歴、併存症、アレルギーの有無など、またカテーテル検査や心エコーなどの情報を検討します。そして、手術の成績や術後に心血管に関連する合併症を発症したかも比較します。これらの情報収集に際して、患者さんに直接電話での聴取をさせていただくこともあります。

#### （研究組織）

本研究は多施設共同研究で行うため、匿名化した患者さんのデータをコアラボという取りまとめ機関の解析センター（代表研究機関：東京慈恵会医科大学）に送って解析をします。

#### （個人情報の取り扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### （外部への情報提供について）

本研究は多施設共同研究で行うため、代表研究機関である東京慈恵会医科大学へ匿名化したデータを集めて解析を行います。

#### 本研究に関する 連絡先

兵庫医科大学病院 心臓血管外科  
関谷 直純（研究責任者）

TEL | (平日 9:00~16:00) 0798-45-6225

(上記時間以外) 0798-45-6852

---